Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/2732

24. 10. 95

Antwort

der Bundesregierung

auf die Große Anfrage der Abgeordneten Horst Schmidbauer (Nürnberg), Iris Follak, Christel Hanewinckel, Hans-Joachim Hacker, Klaus Kirschner, Otto Schily, Richard Schuhmann (Delitzsch), Rolf Schwanitz, Gerd Andres, Hermann Bachmaier, Doris Barnett, Friedhelm Julius Beucher, Dr. Ulrich Böhme (Unna), Anni Brandt-Elsweier, Hans Büttner (Ingolstadt), Dr. Herta Däubler-Gmelin, Peter Dreßen, Peter Enders, Petra Ernstberger, Dagmar Freitag, Arne Fuhrmann, Konrad Gilges, Karl Hermann Haack (Extertal), Klaus Hagemann, Alfred Hartenbach, Ingrid Holzhüter, Barbara Imhof, Renate Jäger, Dr. Uwe Küster, Werner Labsch, Brigitte Lange, Waltraud Lehn, Christa Lörcher, Erika Lotz, Ulrike Mascher, Dr. Jürgen Meyer (Ulm), Ursula Mogg, Dr. Edith Niehuis, Leyla Onur, Adolf Ostertag, Dr. Martin Pfaff, Dr. Eckhart Pick, Margot von Renesse, Renate Rennebach, Gudrun Schaich-Walch, Wilhelm Schmidt (Salzgitter), Regina Schmidt-Zadel, Ottmar Schreiner, Erika Simm, Wieland Sorge, Antje-Marie Steen, Ludwig Stiegler, Margitta Terborg, Uta Titze-Stecher, Hans-Eberhard Urbaniak, Gunter Weißgerber, Hildegard Wester, Dieter Wiefelspütz, Dr. Wolfgang Wodarg, Hanna Wolf (München), Dr. Peter Struck, Rudolf Scharping und der Fraktion der SPD
– Drucksache 13/1649 –

Hepatitis-C-Infektionen durch „Anti-D"-Impfprophylaxe in der früheren DDR

1978/79 sind in der früheren DDR mehrere tausend Frauen und Neugeborene durch die Gabe von Immunglobulinen im Rahmen einer sog. „Anti-D"-Impfprophylaxe mit dem Virus Hepatitis C (HCV) infiziert worden.

Der Nutzen einer solchen Impfprophylaxe war und ist unbestritten. Sie war und ist notwendig, um bei nachfolgenden Schwangerschaften mögliche gesundheitliche Schäden aufgrund von Rhesusunverträglichkeiten für Mutter und Kind zu vermeiden.

Ein Impfskandal ist deswegen entstanden, weil bei der Herstellung des Präparates Spenden hepatitisinfizierter Menschen verarbeitet wurden. Nach der Herstellung, jedoch vor dem Inverkehrbringen, wurde bekannt, daß in drei Chargen Plasma hepatitisinfizierter Spender enthalten war. Trotz dieser Kenntnis wurden die betreffenden Chargen ausgeliefert und kamen zur Anwendung. Außerdem wurde bei der Herstellung des Präparates ein Verfahren angewendet, das zu diesem Zeitpunkt nicht dem weiterentwickelten Standard entsprach.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministers für Gesundheit vom 24. Oktober 1995 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Da unter Mißachtung der – auch in der früheren DDR geltenden – Prinzipien der guten Herstellungspraxis (GMP) zur Erhöhung der Ausbeute jeweils Waschflüssigkeiten der einen Charge für die Herstellung der folgenden Charge verwendet wurden, war HCV auch in Chargen enthalten, in die HCV-infizierte Spenden nicht direkt Eingang gefunden hatten.

Die Folgen sind:

1978/79 wurden mehrere tausend Frauen unmittelbar und eine unbekannte Zahl von Menschen (v. a. Neugeborene während der Stillperiode oder bei anschließenden Schwangerschaften und andere Familienangehörige) mittelbar HCV-infiziert. Neben den Babys der infizierten Frauen wurden auch weitere Neugeborene über Muttermilch von Frauen infiziert, die nach einer Fehlgeburt mit dem kontaminierten Präparat geimpft wurden und ihre Milch ohne Kenntnis ihrer HCV-Infektion für Babys abgegeben hatten, deren eigene Mütter nicht stillen konnten.

Erst nach der deutschen Einheit wurde bekannt, daß wegen dieser Serieninfektionen (insgesamt 15 Chargen mit mehr als 15 000 Ampullen waren kontaminiert) in der früheren DDR 1979 ein Geheimprozeß stattfand.

Dabei wurden die für die Herstellung Verantwortlichen zu Geld- und Freiheitsstrafen (teilweise auf Bewährung) verurteilt.

Betroffene und die Öffentlichkeit wurden über den Impfskandal und das Fehlverhalten der DDR-Gesundheitsbehörden jedoch nicht informiert.

Für die betroffenen Frauen begann statt dessen ein Leidensweg, der sich bis heute fortsetzt.

Aufgrund der DDR-Gesundheitsberichterstattung war es den Gesundheitsbehörden leicht möglich, die Empfänger der kontaminierten Präparate zu ermitteln.

Doch die Kenntnis von Infektionsweg bzw. -ursache führte nicht zur umfassenden Aufklärung der unmittelbar betroffenen Patientinnen und Hilfe.

Statt dessen wurden die durch die „Anti-D"-Impfprophylaxe mit HCV-infizierten Frauen in der Regel bereits wenige Wochen nach der Impfung ohne Vorankündigung durch die örtlichen Gesundheitsbehörden von diesen zu einer medizinischen Kontrolluntersuchung auf dafür eingerichtete Isolierstationen gebracht. Dabei wurden die Frauen teilweise monatelang von ihren neugeborenen Kindern getrennt und zumeist nur bruchstückhaft über die Hintergründe dieser staatlich angeordneten Untersuchungsmaßnahmen in Kenntnis gesetzt.

In den Folgejahren wurde ein Teil der Frauen regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen einbestellt, bei denen es wiederholt zu sog. Leberblindpunktionen und Leberspiegelungen kam, die erkennbar weder diagnostischen noch therapeutischen Zwecken dienten.

Das legt den Verdacht nahe, daß solche Eingriffe lediglich wissenschaftlichen Zwecken dienten.

Nach Einschätzung von Selbsthilfegruppen „Anti-D-geschädigter" Frauen entwickelten bis heute ca. 70 % der HCV-Infizierten aus diesen Gruppen einen chronisch-progredienten (dauerhaft-zunehmenden) Verlauf einer HCV-Infektion, zum Teil mit schwerwiegenden Folgeschäden wie Leberzirrhose oder Leberzellkarzinom. Damit leben viele der betroffenen Menschen unter dem Risiko eines vorzeitigen Todes.

Als einmalige „Entschädigung" wurde den Betroffenen ein Betrag von 200 Mark angeboten.

Frauen, die aufgrund ihrer HCV-Erkrankung in ihrer beruflichen Leistungsfähigkeit bereits eingeschränkt waren, erhielten von der staatlichen Versicherung der DDR die Nettoverdienstminderungen, die sie infolge der ärztlich angeordneten Arbeitszeitverkürzungen hätten zusätzlich erleiden müssen, für die derzeitig ausgeübte Tätigkeit erstattet.

Nach der deutschen Einheit, zum Teil aber noch zu Zeiten der DDR, wurden die an den Folgen der Infektion erkrankten Frauen dem Druck ausgesetzt, entweder wieder eine Vollzeitbeschäftigung – mit dem Risiko einer daraus resultierenden weiteren Verschlechterung ihres Gesundheitszustandes – aufzunehmen oder auf einer Teilzeitbeschäftigung zu bleiben, bei entsprechenden finanziellen Einbußen sowie dem (häufig realisierten) Risiko, den Arbeitsplatz ganz zu verlieren bzw. als Arbeitslose nicht mehr vermittelbar zu sein.

Nach der deutschen Einheit müssen die betroffenen Frauen weitere sozialrechtliche Einbußen in Kauf nehmen, weil weder die in der früheren DDR gewährten Ausgleichsleistungen (Differenz zwischen früherem Nettoverdienst bei Vollzeitbeschäftigung und dem Gehalt bei krankheitsbedingter Teilzeitbeschäftigung) gezahlt noch der zu DDR-Zeiten bestehende Ausgleich bei der Berechnung der Renten anerkannt werden.

Viele Betroffene werden außerdem von den Versorgungsämtern benachteiligt, weil es bislang an wissenschaftlichen, insbesondere an sozial- bzw. arbeitsmedizinischen Erkenntnissen fehlt, die verbindliche Aussagen über den Grad der Erwerbsminderung in den verschiedenen Stadien der HCV-Erkrankung erlauben. Die Folge davon ist, daß die Versorgungsämter in aller Regel einen Grad der Erwerbsminderung feststellen, der weit unter der tatsächlichen Minderung liegt.

Möglichkeiten zur Durchsetzung haftungs- oder sozialrechtlicher Entschädigungsansprüche sind den Betroffenen bis heute verstellt, weil ihnen die mit der deutschen Einheit entstandene komplizierte haftungsrechtliche Situation nicht hinreichend klar ist und die Bundesregierung keine Initiativen ergriffen hat, die Geschädigten allgemein über ihre Rechte aufzuklären.

Vorbemerkungen

Bei der Anti-D-Impfprophylaxe handelt es sich um die Gabe von Immunglobulinen zur Immunisierung der Mutter bei Rhesusfaktor-Unverträglichkeit (Mutter negativ, Kind positiv) nach Geburt, Fehlgeburt oder Schwangerschaftsabbruch, um gesundheitliche Risiken bei weiteren Kindern zu vermeiden. Dies war in der ehemaligen DDR durch Rechtsvorschrift[1]) und davon abgeleitete zentrale Empfehlungen[2]) geregelt.

In der ehemaligen DDR wurde bei Auftreten der Schadensfälle 1978/79 die prophylaktische Gabe des Immunglobulins, obwohl sie keine Impfung zur Verhütung einer Infektionskrankheit ist, als eine „andere Schutzanwendung" dem Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen (GüK-DDR) und dessen 2. Durchführungsbestimmung zugeordnet. Damit war die Bearbeitung und Entschädigung nach den für Impfschadensfälle geltenden Vorschriften geregelt. Entschädigung erhielten auch mit Hepatitis C infizierte Kinder und Partner der Frauen.

Den durch die Verabreichung Hepatitis-infizierten Immunglobulins im Rahmen der Anti-D-Prophylaxe 1978/79 in der ehemaligen DDR Betroffenen Unterstützung und Entschädigung zu geben, war zum Zeitpunkt der Wiedervereinigung Gegenstand der Verhandlungen zwischen dem Ministerium für Gesundheitswesen der DDR und der Bundesregierung zum Einigungsvertrag. Bei den vor dem Beitritt ergangenen Entscheidungen zur Anerkennung von Impfschäden handelt es sich um Verwaltungsakte, die nach Artikel 19 des Einigungsvertrages wirksam bleiben. Diese Fälle sind so zu behandeln, als ob die Voraussetzungen für eine Entschädigung nach dem Bundes-Seuchengesetz in Verbindung mit dem Bundesversorgungsgesetz (BVG) erfüllt wären.

Möglicherweise sind aber nicht alle Schäden, die 1978/79 durch die inkriminierten Chargen des Immunglobulins entstanden sind,

---

[1]) Anordnung vom 17. 12. 1970 zur Durchführung der Immunprophylaxe des durch Rh-Inkompatibilität bedingten Morbus haemolyticus neonatorum, Gbl. d. DDR, II Nr. 104/1970, S. 798.

[2]) Richtlinie Nr. 1 vom 31. 12. 1970 für die Durchführung der Immunprophylaxe des durch Rh-Inkompatibilität bedingten M. haem. neonat. in den Immunprophylaxezentren ..., Verf. u. Mitt. des MfGe Nr. 2/3/1971, S. 5; Zentrale Therapieempfehlungen, hrsg. i. A. des MfGe, Ausgabe 1 1990, Hämotherapie, Verlag Volk und Gesundheit, Juli 1990.

erkannt und anerkannt worden. Die damalige Diagnostik war nicht ausreichend, um sämtliche mit dem Hepatitis-C-Virus infizierte Frauen feststellen zu können. Erst in den letzten Jahren ist die Diagnostik so weit fortgeschritten, daß die Hepatitis-C-Infektion diagnostiziert werden kann, auch wenn die Krankheit als solche nicht zum Ausbruch gekommen ist.

Wenn sich die Erkrankung zu einer akuten Hepatitis entwickelte, erfolgten Entschädigungsleistungen während der Zeit eines schädigungsbedingten Minderverdienstes bei Krankheit. Der Anspruch auf Entschädigungsleistungen ist nach den Bestimmungen des Einigungsvertrages, Anlage I Kap. X, Sachgebiet D, Abschnitt III, Nr. 3 c in bundesdeutsches Recht nach den §§ 51 bis 55, 59 bis 61 des Bundes-Seuchengesetzes in Verbindung mit dem Bundesversorgungsgesetz überführt worden. Danach sind in der ehemaligen DDR geleistete Zahlungen für Impfschäden solange weiter zu gewähren, bis Leistungen nach BSeuchG i.V.m. BVG erbracht werden. Die entsprechenden Vorschriften der ehemaligen DDR sind bis zu diesem Zeitpunkt den Zahlungen zugrunde zu legen. Soweit der Bundesregierung bekannt ist, werden auf Grund der hohen Belastungen in den neu gebildeten Versorgungsverwaltungen der neuen Länder noch nicht bei allen Geschädigten Leistungen nach dem Bundes-Seuchengesetz in Verbindung mit dem BVG erbracht.

Bereits vor Monaten hat das Bundesministerium für Gesundheit auf Anfragen von Selbsthilfegruppen und Abgeordneten ausführlich zum Sachverhalt Stellung genommen und die Betroffenen darauf aufmerksam gemacht, daß sie sich bei Fragestellungen an die zuständigen Versorgungsverwaltungen in den Ländern wenden sollten.

Das Versorgungssystem des Bundesversorgungsgesetzes, dessen entsprechende Anwendung § 51 Abs. 1 Satz 1 BSeuchG vorsieht, bietet auch aus heutiger Sicht umfassende Versorgung nach Maßgabe von Art und Umfang der Schädigungsfolgen sowie des Bedarfs. Mit einer Anerkennung als Impfschaden ist nicht regelmäßig eine rentenberechtigende Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE) verbunden. Zum einen erkrankten nicht alle Frauen an einer Hepatitis (trotz Nachweis von HCV-Antikörpern), zum anderen kommt es bei den Frauen, die an einer Hepatitis erkrankten, selbst dann zu unterschiedlichen Verläufen und Auswirkungen, wenn in einem bestimmten Prozentsatz die Infektion chronisch geworden ist. Die Auswirkungen der HCV-Infektion sind sehr unterschiedlich. Auf die zum gegenwärtigen Zeitpunkt tatsächlich vorliegenden Auswirkungen kommt es bei der medizinischen Begutachtung jedes Einzelfalles und Beurteilung der MdE entscheidend an. In Zukunft möglicherweise auftretende Komplikationen müssen unberücksichtigt bleiben bzw. führen erst bei deren Eintreten zu einer erneuten Begutachtung.

Das 1978/79 in der ehemaligen DDR aufgetretene Non-A-Non-B-Hepatitisgeschehen im Zusammenhang mit der sog. „Anti-D-Impfprophylaxe" war und ist Gegenstand zahlreicher wissenschaftlicher Publikationen.

In einer Langzeitstudie (1979 bis 1994/95) untersuchten Meisel und Mitarbeiter, Institut für Virologie der Humboldt-Universität Berlin, 75 exponierte Frauen, die zum damaligen Zeitpunkt (1978/79) nicht erkrankt waren bzw. labordiagnostisch keinen Hinweis auf eine Leberentzündung hatten, sowie 60 Frauen mit einem akut limitierten Verlauf und 96 Frauen mit Entwicklung einer chronischen Hepatitis C. Sie schlossen auch die Sexualpartner und die Nachkommen der Frauen mit ein.

Bei 74 Intimpartnern von Frauen mit chronischer Hepatitis C sowie bei 51 Intimpartnern von Frauen, die nicht erkrankten oder einen akut limitierten Verlauf hatten, wurden bei der Langzeitstudie bis zu 16 Jahre nach Infektion der Frauen in keinem Fall Anti-HCV-Antikörper und/oder Hepatitis-C-Virusgenom (HCV-RNA) nachgewiesen. Keiner der Intimpartner in dieser Studie zeigte jemals klinische Zeichen einer Hepatitisvirus-Infektion.

Auch die Langzeituntersuchungen über 10 bis 16 Jahre an 264 Kindern der oben genannten Frauen ergaben, daß das Risiko einer intrauterinen oder perinatalen Übertragung des HCV oder über Haushaltskontakte in dieser Patientengruppe außerordentlich gering ist. In die Untersuchung gelangten sowohl Kinder von Patientinnen mit akut limitierter als auch chronischer Hepatitis C (z.T. mit anhaltend hoher Virämie), die vor, zur Zeit oder nach Infektion der Mutter geboren wurden. Nur bei 4 der 264 Kinder wurde in jeweils einer einzelnen Serumabnahme ein niedriger Anti-HCV-Antikörpertiter gefunden. HCV-RNA wurde nur in einem Fall nachgewiesen (Meisel et al. in Lancet, 1995, 345: 1209 bis 1211). Die Hinweise auf eine HCV-Infektion der Kinder ließen sich jedoch in späteren Probeabnahmen nicht weiter bestätigen.

Auf Grund der Tatsache, daß die Mehrzahl der Serumabnahmen erst mehrere Jahre nach der Geburt gewonnen wurde, kann nicht ausgeschlossen werden, daß subklinische oder akut limitierte Verläufe bei den Kindern aufgetreten sind. In keinem Fall wurde jedoch ein chronischer Verlauf beobachtet. Insgesamt sprechen die Ergebnisse dieser Anti-D-Studie auch im Zusammenhang mit einer weiteren Studie nicht dafür, daß die vertikale Übertragung in der untersuchten Teilmenge der behandelten Frauen eine nachweisbare Rolle spielt.

Da die oben beschriebenen Untersuchungen nur an einer Teilpopulation durchgeführt wurden, erscheint es notwendig zu klären, wie viele der exponierten Frauen und wie viele der entsprechenden Angehörigen heute für abschließende Untersuchungen noch erreichbar sind. Nach der Bundesregierung vorliegenden Informationen aus dem Freistaat Sachsen sei es gelungen, alle ursprünglich exponierten Frauen aufzufinden. Dies unterstreicht die Annahme einer weitgehend vollständigen Erfassung der Betroffenen in der ehemaligen DDR. Allerdings sind die entsprechenden Nachuntersuchungen noch nicht abgeschlossen, so daß eine abschließende Beurteilung bislang nicht vorliegt.

Die Bundesregierung unterstützt die Anstrengungen der neuen Länder, alle Empfänger der inkriminierten Chargen soweit wie

möglich ausfindig zu machen, auf das Vorliegen einer Hepatitis-C-Infektion zu untersuchen und einer eingehenden Leberuntersuchung zuzuführen. Insbesondere sollten alle bereits bekannten oder neu erkannten infizierten Personen noch einmal in einem auf der Basis heutiger Erkenntnisse und medizinischer Standards beruhenden ärztlichen Gespräch umfassend aufgeklärt und über Therapiemöglichkeiten informiert werden.

Gelingt bei der Nachuntersuchung weder der Nachweis von Antikörpern noch ein direkter Virusnachweis, gehen Experten heute auch ohne morphologische Sicherung von einer Heilung aus.

Das Bundesministerium für Gesundheit hatte im Herbst 1994 gemeinsam mit dem Robert-Koch-Institut (RKI) die deutschen Arbeitsgruppen, die sich mit dem Problem der im Rahmen der Anti-D-Prophylaxe in der ehemaligen DDR mit HCV infizierten Frauen befassen, aufgefordert, von den bisher vorliegenden Ergebnissen ausgehend Vorschläge zur Behebung von Wissensdefiziten zu machen. Die vorgelegten Projektskizzen, die in der Regel Teilaspekte der HCV-Infektion beinhalten, werden gegenwärtig im RKI auf ihre Eignung für eine Verbundstudie geprüft.

1. Kann die Bundesregierung bestätigen, daß 1978/79 im Gebiet der früheren DDR 7 200 Menschen unmittelbar durch die Gabe von kontaminiertem Human-Immunglobulin Anti-D bzw. mittelbar (z. B. über Muttermilch der infizierten Frauen) mit Hepatitis C infiziert worden sind?

   Wenn nein, welche Daten aufgrund welcher nachvollziehbaren Basis über die Zahl der unmittelbar bzw. mittelbar über dieses Präparat HCV-infizierten Menschen liegen der Bundesregierung vor?

Nach Kenntnisstand der Bundesregierung sind in den Jahren 1978 und 1979 im Gebiet der ehemaligen DDR im Rahmen der Anti-D-Prophylaxe zahlreiche Frauen unmittelbar sowie in Einzelfällen Säuglinge und andere Kontaktpersonen mittelbar durch viruskontaminiertes „Human-Immunglobulin-Anti-D (Rh_o)" mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV), seinerzeit noch als Non-A-Non-B-Hepatitisvirus bezeichnet, infiziert worden.

Die Zahl 7 200 wird von der vorliegenden Datenlage nicht bestätigt.

Nach dem der Bundesregierung vorliegenden, im Auftrag des Staatsanwalts des Bezirks Halle vom Direktor des Staatlichen Kontrollinstituts für Seren und Impfstoffe (SKISI) in Berlin, Prof. Dr. sc. med. Oberdoerster, vom Direktor des Bezirksinstituts für Blutspende- und Transfusionswesen (BIBT) des Bezirks Magdeburg, Prof. Dr. sc. med. Brandstädter, und vom Abteilungsleiter im SKISI, Dipl.-Chem. Dr. Patzwaldt, erstellten Gutachten vom Juni 1979 (im folgenden „Gutachten" genannt), betrug die Zahl der vermutlich applizierten Ampullen 6 800.

Jede Ampulle des Produkts „Human-Immunglobulin-Anti-D (Rh_o)" entsprach einer Behandlungsdosis. Demnach ist die theoretisch maximale Anzahl behandelter Personen gleich der Gesamt-

zahl der Ampullen kontaminierter Chargen abzüglich des Rücklaufs nach den Chargensperrungen vom 12. Januar 1979, 17. Januar 1979 und 14. März 1979.

Eine unabhängige Überprüfung dieser Zahl ergibt die Differenz aus Chargengröße (Anzahl Ampullen pro Charge, S. 10 des Gutachtens) und Bestand an Ampullen im SKISI am 20. Juli 1979. Diese Zahlen sind Karteikarten aus den Unterlagen der Expertengruppe zu entnehmen. Die Werte sind in der folgenden Tabelle zusammengestellt. Danach beträgt die Maximalzahl applizierter Ampullen 6773.

Chargennummer	Gesamtzahl Ampullen	Bestand 20. Juli 1979	Differenz
08 05 78	1 107	336	771
09 05 78	1 168	286	882
10 06 78	1 146	492	654
11 06 78	1 011	889	122
12 07 78	1 038	639	399
13 07 78	1 030	489	541
14 07 78	1 031	697	334
15 08 78	1 143	985	158
16 09 78	1 156	328	828
17 10 78	1 106	234	872
18 10 78	1 033	361	672
19 10 78	1 150	791	359
20 11 78	1 138	1 045	93
21 11 78	1 171	1 123	48
22 12 78	994	954	40
Summe	16 422	9 649	6 773

Die Charge 23 12 78 wurde nicht ausgeliefert.

Bei diesen Berechnungen sind die Ampullen, die für Kontrolluntersuchungen, z. B. am SKISI, benötigt wurden, nicht berücksichtigt. Da die Angaben zur Chargenfreigabe im fraglichen Zeitraum nicht vorliegen (mit Ausnahme der Charge 06 03 78), ist die Anzahl der Ampullen, die für die einzelnen Chargen eingeschickt wurden, nicht bekannt. Für die Jahre 1970 bis 1973 lag diese Zahl zwischen 8 und 19. Demnach wären mindestens 8 × 15 = 120 Ampullen abzuziehen, doch ist nicht bekannt, ob Ampullen, die nicht verbraucht wurden, im Bestand mitgezählt wurden. Weiterhin ist davon auszugehen, daß eine Anzahl von Ampullen durch Glasbruch unbrauchbar wurde, sowie davon, daß in einigen Fällen möglicherweise zwei Ampullen injiziert wurden.

Auf Grund dieser Berechnungen wurden maximal 6 773 Frauen mit kontaminierten Chargen behandelt. Unter der Voraussetzung, daß alle behandelten Frauen auch infiziert wurden, beträgt die theoretisch maximale Zahl unmittelbar Infizierter 6 773.

Nach Anlage 12 des Gutachtens waren bis Ende Juni 1979 2 533 behandelte Frauen an Zeichen einer Hepatitis erkrankt.

Der Bericht des Leiters der Hauptabteilung Hygiene und Staatliche Hygieneinspektion im Ministerium für Gesundheitswesen der ehemaligen DDR vom 26. November 1979 nennt eine „Gesamtzahl der nach Anti-D-Immunprophylaxe an Hepatitis infektiosa Erkrankten" von 2 867.

Bei der Wertung dieser Zahlen sind zwei Aspekte zu berücksichtigen. Zum einen wurden durch die Weisungen des Ministers für Gesundheitswesen der DDR vom 23. Januar 1979 und vom 28. März 1979 die geburtshilflichen Einrichtungen aufgefordert, „alle Frauen, die nach einer Entbindung, einem Abort oder einer Interruptio seit dem 1. September 1978 mit Anti-D ... prophylaktisch immunisiert wurden", unverzüglich zu melden. Untersuchungen waren von den Kreisärzten zu veranlassen. Zu diesen Untersuchungen gehörten auch Messungen der Leberenzymwerte in bestimmten Abständen. Allerdings bezog sich diese Rückverfolgung nur auf Frauen, denen die Chargen 08 05 78 bis 17 10 78 verabreicht worden waren. Expressis verbis waren die Chargen 18 10 78 bis 22 12 78 in diesen Aufruf nicht eingeschlossen. Ob dadurch Erkrankungen nicht erkannt wurden, ist schwer abzuschätzen.

Der zweite Aspekt bezieht sich auf die damaligen diagnostischen Möglichkeiten. Eine Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus kann erst seit Anfang 1990 labordiagnostisch direkt nachgewiesen werden. Daher konnte auch erst 1990 nachgewiesen werden, daß es sich bei dem durch „Human-Immunglobulin-Anti-D (Rh_0)" ausgelösten Infektionsgeschehen um Übertragungen des Hepatitis-C-Virus handelte (Wiese et al. 1990). Im Jahre 1978 und in den darauf folgenden Jahren beruhte die Diagnose lediglich auf dem Nachweis einer Hepatitis mit einem Anstieg der Leberenzyme im Serum und dem Ausschluß anderer Hepatitis-Erreger. Da die Hepatitis C häufig jedoch zunächst sehr milde verläuft, sind möglicherweise nicht alle infizierten Personen erkannt worden. Auf Grund dieser beiden Überlegungen ist nicht auszuschließen, daß die Zahl der unmittelbar infizierten Personen höher ist als die Zahl der gemeldeten Erkrankungen.

In Zusammenhang mit den Erkrankungsfällen wurde auch die Infektion von Säuglingen und weiterer Kontaktpersonen in Betracht gezogen. So gibt die Anlage 12 zum Gutachten 92 Erkrankungen bei Säuglingen und 17 Erkrankungen bei anderen Kontaktpersonen an. Allerdings ist hierbei zu berücksichtigen, daß die Diagnose auf recht unspezifischen Parametern beruht. Die Ursachen für Leberenzymerhöhungen sind, vermutlich auch beim Säugling, mannigfach. Nachuntersuchungen von Meisel et al. (vgl. Vorbemerkungen) mit Hilfe hochspezifischer Testverfahren, allerdings in einer beschränkten Gruppe der damals Infizierten und deren Kinder und Partner, haben nur ganz vereinzelt Hinweise auf Infektionen in dieser Gruppe von Kontaktpersonen gefunden.

HCV-Übertragungen von der infizierten Mutter auf das Neugeborene sind nur bei zugleich HIV-infizierten Müttern häufig, bei HIV-negativen und immunologisch sonst normal-reaktiven Müttern jedoch selten (vgl. Meisel et al. in Lancet, 1995, 345: 1209 bis 1211).

Diese Untersuchungen stehen im Einklang mit anderen Veröffentlichungen, die ebenfalls auf eine sehr geringe Effizienz der HCV-Übertragung auf Säuglinge und andere Kontaktpersonen im Haushalt hinweisen.

Die Anzahl der mittelbar Infizierten dürfte demnach auf Einzelfälle beschränkt sein. Vom Gesundheitsminister der DDR wurde im August 1979 eine Zahl von 126 betroffenen Kontaktpersonen genannt.

2. Welche Plasmapools sind als Ausgangsmaterial für die Herstellung der kontaminierten Präparate verwendet worden, wie groß waren sie, und wann sind sie verarbeitet worden?

Als Ausgangsmaterial für die Herstellung von „Human-Immunglobulin-Anti-D (Rh_o)" dienten durch Plasmapherese gewonnene Plasmen von Personen, die mit Rh-positiven Erythrozyten immunisiert worden waren. Diese Personen, soweit erkennbar waren sie Bürger der ehemaligen DDR, wurden von den verschiedenen Bezirksinstituten für Blutspende und Transfusionswesen (BIBT) betreut. Diese Spenden wurden zum BIBT Halle geschickt und dort verarbeitet.

Die Plasmapools bestanden aus Spenden von zehn bis zwölf Spendern (Seite 7 des in der Antwort zu Frage 1 genannten Gutachtens, Anlage 3 zum Gutachten). Da der Beitrag eines einzelnen Spenders in der Regel zwischen 100 und 500 ml (S. 2 bis 5 der Anlage 2 zum Gutachten) betrug, dürfte die Größe eines zu verarbeitenden Pools, die in den Unterlagen nirgends expressis verbis erwähnt ist, maximal zwischen 4 l und 6 l gelegen haben. Damit steht die Aussage des Leiters des BIBT Halle in Einklang, der ein Volumen von 6,7 l als den Bedarf für eine Monatsproduktion bezeichnete (Anlage 8 zum Gutachten). Aus der Tabelle auf S. 10 des Gutachtens ergibt sich, daß durchschnittlich pro Monat zwei Chargen hergestellt wurden (die letzten vier Ziffern der Chargennummer entsprechen Monat und Jahr der Produktion). Die betroffenen Chargen wurden in den Monaten März bis Dezember 1978 hergestellt.

3. Wann und über welchen Zeitraum und bei wie vielen Frauen sind Präparate aus den kontaminierten Chargen zur Anwendung gekommen?

Die erste kontaminierte Charge wurde am 2. August 1978 ausgeliefert (S. 10 des Gutachtens). Die letzten kontaminierten Chargen wurden am 14. März 1979 gesperrt und zurückgerufen. Wie bereits zu Frage 1 ausgeführt, beträgt die theoretische Maximalzahl behandelter Frauen 6 773.

4. Zu welchem Zeitpunkt ist das Risiko einer HCV-Kontamination dieser Chargen erkannt worden, und zu welchem Zeitpunkt ist ein Rückruf dieser Chargen erfolgt?

Der Leiter des BIBT Halle wurde am 17. April 1978 telefonisch davon informiert, daß zwei Spender von Anti-D-Plasmen, die an

ihn geliefert worden waren, an Hepatitis erkrankt seien. Dieser Befund wurde mit Schreiben vom 1. Juni 1978 dem SKISI im Rahmen der staatlichen Prüfung und Freigabe der Chargen 06 03 78 und 07 04 78, produziert im März und April 1978, mitgeteilt (Anlage 3 zum Gutachten). Diese Chargen wurden daher nicht freigegeben. Trotzdem wurden Plasmen der gleichen Spender bei der Herstellung von weiteren acht Chargen (08 05 78 bis 15 08 78) eingesetzt, dies dem SKISI aber nicht mitgeteilt. Die Chargen 16 09 78 bis 22 12 78 und die nicht ausgelieferte Charge 23 12 78 enthielten jeweils Waschflüssigkeiten von den vorhergehenden Chargen, wodurch die Viruskontaminationen weitergegeben wurden.

Dem SKISI wurden erstmals am 8. Januar 1979 acht Hepatitis-Erkrankungen berichtet. Als am 9. Januar 1979 fünf weitere Fälle bekannt wurden, wurden die betroffenen Chargen (08 05 78, 10 06 78, 11 06 78, 14 07 78 und 15 08 78) vom BIBT Halle am 10. Januar 1979 zurückgerufen. Diese Chargen wurden staatlicherseits am 12. Januar 1979 gesperrt. Eine Betriebskontrolle am 15. Januar 1979 ergab, daß alle Chargen mit den Nummern 08 05 78 bis 15 08 78 Plasmen der infizierten Spender enthielten. Die bisher noch nicht gesperrten Chargen (09 05 78, 12 07 78 und 13 07 78) wurden daher am 17. Januar 1979 gesperrt.

Am 9. März 1979 wurden dem SKISI erste Erkrankungsfälle nach Verabreichung der Chargen 16 09 78 und 17 10 78 gemeldet. Eine erneute Kontrolle des BIBT Halle deckte auf, daß bei der Herstellung dieser und weiterer Chargen Waschflüssigkeit der jeweils vorhergehenden Charge mitbenutzt wurde. Am 14. März 1979 wurden daher die Chargen 16 09 78 bis 23 12 78 gesperrt. Die Waschflüssigkeit der Charge 23 12 78 war nicht in die Charge 01 01 79 eingegangen, sondern für Laboratoriumszwecke abgegeben worden. Diese Waschflüssigkeit wurde sichergestellt und vernichtet. Weitere Chargensperrungen waren daher nicht notwendig.

5. Für wie verläßlich hält die Bundesregierung das Melde- und Erfassungssystem der früheren DDR, insbesondere in der Frage dieser HCV-Infektionsserie?

Soweit der Bundesregierung bekannt, ist das Meldesystem in der ehemaligen DDR als effektiv anzunehmen, insbesondere in diesem speziellen Fall hinsichtlich der Erfassung der betroffenen Frauen.

Listen der ehemaligen Kreishygiene-Inspektionen (Zusammenfassungen in den Bezirkshygiene-Inspektionen) liegen den zuständigen obersten Landesbehörden der neuen Länder vor.

Die grundsätzlichen Einschränkungen einer Erfassung von HCV-Infektionen mit den damaligen diagnostischen Möglichkeiten (siehe Antwort zu Frage 9) sind davon jedoch unberührt.

6. Wie ist in der früheren DDR die Erfassung der sog. Sekundär-Infektionen erfolgt?

   Wie erfolgte zum Beispiel eine Erfassung der Kinder, die über die Milch nicht der eigenen Mutter, sondern anderer HCV-infizierter Frauen mittelbar infiziert worden sind?

Die Erfassung der Sekundär-Infektionen erfolgte durch Meldungen der diagnostizierenden Ärzte an die Kreishygiene-Inspektionen.

Die nach damaligem Kenntnisstand vorwiegend auf Hepatitis A ausgerichteten Maßnahmen gewährleisteten eine vollständige Erfassung sowohl der betroffenen Frauen als auch der Angehörigen (Kontaktpersonen).

Immunisierte Frauen und deren Kontaktpersonen (Kinder und Sexualpartner), die nach einer Beobachtungszeit von sechs Monaten keine laborchemischen oder klinischen Auffälligkeiten zeigten, wurden als „gesund" aus der Beobachtung entlassen. In den Folgejahren wurde über das Schicksal dieser Frauen und Kontaktpersonen nichts bekannt, bis die von den neuen Ländern veranlaßten Nachuntersuchungen anliefen (vgl. Antwort zu Frage 9).

Die Kreishygiene-Inspektionen ermittelten bei den betroffenen Frauen, ob sie Muttermilchspenderinnen waren, untersagten die Muttermilchspende bei der Spenderin und in der Frauenmilchsammelstelle, veranlaßten die Vernichtung von verdächtigter Muttermilch und die Untersuchung von Säuglingen, denen verdächtigte Muttermilch verabreicht worden war. Da diese Maßnahmen auf Grund der Weisungen des Ministeriums für Gesundheitswesen der DDR und der Besprechungen dieses Ministeriums mit den Bezirks- und Kreisärzten sehr konsequent durchgeführt worden sein dürften, ist mit hoher Wahrscheinlichkeit auszuschließen, daß eine durch Anti-D-Immunprophylaxe infizierte Frau Muttermilch spenden konnte. Inwieweit es damals möglich war, daß Frauen mit einer Hepatitis-Non-A-Non-B-Infektion (nicht im Rahmen der Anti-D-Prophylaxe) Muttermilch für eine Frauenmilchsammelstelle spenden konnten, ist nicht einzuschätzen.

Die Erfassung bei Säuglingen wurde gemäß Schreiben des Ministers für Gesundheitswesen der DDR vom 6. Februar 1979 durchgeführt. Dort heißt es:

„1. Die im Rahmen des epidemiologischen Wochenberichtes erfolgende Meldung von Hepatitis-Erkrankungen im Zusammenhang mit der Anti-D-Immunprophylaxe ist folgendermaßen zu untergliedern:

— ...

— ...

— Erkrankungen bei Säuglingen (ikterische/anikterische)."

Zu der Frage, ob auch Säuglinge untersucht wurden, die von nachträglich als infiziert erkannten Müttern Milch bekommen hatten – falls es überhaupt möglich war, diese Säuglinge rückwirkend zu erfassen –, liegen keine Erkenntnisse vor. Da jedoch Übertragungen des HCV von infizierten Müttern auf die Nachkommen sehr selten sind, ist davon auszugehen, daß – wenn

überhaupt – nur wenige Kinder über diesen theoretischen Infektionsweg infiziert worden sein können (siehe auch Antwort zu Frage 1).

7. Wie hoch schätzt die Bundesregierung die Dunkelziffer bei den Menschen ein, die über die 15 kontaminierten Chargen HCV-infiziert wurden, aber bis heute nicht oder nicht vollständig über ihre Infektion bzw. zwar über ihre Infektion, nicht aber über den Infektionsweg informiert sind?

Aus der Weisung Nr. 3 des Ministers für Gesundheitswesen der DDR vom 2. März 1979 geht hervor, daß „für die Aussprachen mit den betroffenen Bürgern das Argumentationsmaterial zugrunde zu legen" ist. Punkt 1 dieses der Weisung beigefügten Argumentationsmaterials ist die Aufklärung des Infektionsweges.

Aus den Unterlagen ist nicht zu entnehmen, ob diese Aussprache nur mit Personen stattfand, bei denen eine Hepatitis nachgewiesen wurde, oder auch mit all denen, denen die betroffenen Chargen appliziert wurden, die aber keine Krankheitszeichen entwickelten. Sollte letzteres unterlassen worden sein, so könnte eine „Dunkelziffer" von theoretisch 6773 – 2867 = 3 906 Personen bestehen.

Da mit hoher Wahrscheinlichkeit alle Frauen, die einer Anti-D-Prophylaxe unterzogen wurden, durch das Gesundheitssystem der ehemaligen DDR erfaßt wurden, kann davon ausgegangen werden, daß die überwiegende Anzahl der Exponierten umfassend, dem damaligen Stand der Diagnostik entsprechend, untersucht worden ist. Nach den retrospektiv gewonnenen Erkenntnissen durch klinische Studien und Erfassung von Laborparametern ist anzunehmen, daß die Mehrzahl der durch Anti-D-Immunglobulingabe an einer Hepatitis Erkrankten auch erkannt worden ist. Untersuchungen an Frauen, die weder symptomatisch noch oligosymptomatisch erkrankten, wiesen darauf hin, daß die überwiegende Mehrzahl dieser Frauen zwar potentiell exponiert war, daß jedoch zum damaligen Zeitpunkt keine (nachweisbare) HCV-Infektion erfolgte.

Von Virologen wird in diesem Zusammenhang zu bedenken gegeben, daß zumindest in den Chargen, die nur mit Waschflüssigkeiten hochinfektiöser Chargen kontaminiert waren, nicht notwendigerweise jede Einzeldosis infektiöses HCV enthalten haben muß, da es bei niedriger HCV-Zahl im Präparat zu statistischen Schwankungen kommen kann. Objektiv kann eine HCV-Infektion nur durch den Nachweis von spezifischen Anti-HCV-Antikörpern erbracht werden. Bei Kindern von HCV-positiven Müttern ist außerdem ein hochempfindlicher HCV-RNA-Nachweis erforderlich.

8. Wurden im Zeitraum 1978/79 noch weitere Chargen als die 15 bekannten mit HCV kontaminiert? Wenn ja, welche?

Im Zeitraum 1978/79 kamen 15 kontaminierte Chargen in den Verkehr (08 05 78 bis 22 12 78). Nicht in den Verkehr kamen die Chargen 06 03 78 und 07 04 78, die ebenfalls Plasmen der infizier-

ten Spender enthielten, sowie die Charge 23 12 78, die möglicherweise über die Waschflüssigkeit kontaminiert war.

9. Welche Schritte sind notwendig oder von der Bundesregierung schon eingeleitet, um bis heute unentdeckt gebliebene HCV-Infektionen aufzuklären, die unmittelbar oder mittelbar auf diese Infektionsursache zurückgehen?

Auf Grund der Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern und der entsprechenden gesetzlichen Regelungen ist es Aufgabe der Länder, geeignete Schritte zur Aufklärung bisher unentdeckt gebliebener HCV-Infektionen zu unternehmen. Die Länder haben veranlaßt, daß alle Frauen, die im Rahmen der Anti-D-Impfprophylaxe Immunglobulin der kontaminierten oder entsprechend verdächtigten Chargen erhalten haben, nachuntersucht werden. Es sind außerdem von den zuständigen Landesbehörden zahlreiche Presseverlautbarungen über das Geschehen von 1978/79 und die daraus für Betroffene sich ergebenden Konsequenzen nebst Hinweisen auf die Entschädigungsregelungen nach dem Bundes-Seuchengesetz und dem Bundesversorgungsgesetz herausgegeben worden. Ferner erfolgten Aufrufe an Ärzte, möglicherweise betroffene Patientinnen und Patienten entsprechend aufzuklären.

Wichtig ist im Rahmen der Nachuntersuchungen auch das Wiedererfassen jener Betroffenen, die 1978/79 infiziert wurden, jedoch damals nicht erkrankten und auch keine nach damaligem Erkenntnisstand laborchemischen bzw. klinischen Auffälligkeiten zeigten. Diese Personen erhielten in der ehemaligen DDR die Information (teils auch schriftlich), daß sie „gesund" seien und keiner weiteren Kontrolle oder Beobachtung bedürften. Da eine Abstimmung der neuen Länder und Berlins für erforderlich gehalten wurde, stellte der Freistaat Sachsen im November 1993 sein spezielles Nachuntersuchungsprogramm den neuen Ländern vor.

Die Nachuntersuchungen in den Ländern sind noch nicht abgeschlossen. Es liegen erst Teilergebnisse vor, mit deren Auswertung begonnen wurde.

Näheres über die derzeit bestehenden Möglichkeiten zur Diagnose einer Hepatitis-Infektion ist in der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage über „Maßnahmen zur Vermeidung einer weiteren Ausbreitung der Hepatitis-C-Epidemie", Bundestags-Drucksache 12/8264 vom 12. Juli 1994, dargelegt.

10. Bei wie vielen der betroffenen Menschen ist
    - ein chronisch-progredienter Verlauf der Hepatitis C,
    - eine Fettleber,
    - eine Leberzirrhose,
    - ein Leberzellkarzinom

    festgestellt worden (in Prozent und in absoluten Zahlen)?

Die Anzahl der betroffenen Menschen, bei denen ein chronisch-progredienter Verlauf der Hepatitis C und die anderen genannten Komplikationen festgestellt worden sind, kann nach Angaben der Länder derzeit nicht genannt und auch nicht real eingeschätzt werden, da die Nachuntersuchungen noch nicht abgeschlossen sind (siehe Antwort zu Frage 9).

In einer relativ großen Patientengruppe des Städtischen Klinikums „St. Georg" in Leipzig wurde nur ein Fall mit einer chronisch-fortschreitenden (chronisch-progredienten) Hepatitis C registriert. Eine Fettleber, eine Leberzirrhose oder ein Leberzellcarcinom wurden dort bisher nicht festgestellt.

Etwa die Hälfte der Patientinnen des Leipziger Klinikums hat eine chronisch-persistierende Hepatitis (dabei ist allerdings die Einteilung in chronisch-persistierende und chronisch-progrediente oder aktive Hepatitis in den letzten Jahren wissenschaftlich zunehmend umstritten). Offenbar sei (wie auch in einer Studie von Sellmayer/Ohlsen nachgewiesen wurde) der Übergang von einer chronisch-persistierenden Hepatitis in eine Leberzirrhose oder ein Leberzellcarcinom in einem gewissen Prozentsatz möglich.

11. Verfügt die Bundesregierung über fachlich fundierte medizinische Gutachten zum Verlauf und zu den Folgeerkrankungen bzw. Spätfolgen von HCV-Infektionen? Wenn ja, welche?

Umfangreiche medizinische Literatur und Darstellungen in neueren Lehrbüchern der Gastroenterologie bzw. der Infektionskrankheiten beschäftigen sich mit dem Verlauf und den Folgeerkrankungen bzw. Spätfolgen der HCV-Infektionen.

Die Publikation von Wiese, Leipzig[3]), ist der im deutschsprachigen Raum erstmalige Versuch einer umfassenden Darstellung des nach Isolierung der Hepatitis-C-Virus-RNS explosiv zunehmenden Wissens über die Non-A-Non-B-Hepatitis.

In der internationalen Literatur wird eine Chronizitätsrate nach HCV-Infektion von 50 bis 80 % angegeben[4]) [5]). Die auf die chronische Infektion zurückzuführende Leberzirrhose wird bei 20 % dieser Patienten nachgewiesen[6]) [7]). Die klinischen Verläufe sind möglicherweise vom Übertragungsweg, dem Genotyp und der Zahl der Viruspartikel in der Virämie abhängig[8]) [9]) [10]) [11]). Die

[3]) Non-A, non-B-Hepatitis, Virushepatitis C, Forschung und Praxis, Manfred Wiese, Gustav Fischer Verlag Jena – Stuttgart (1991).

[4]) H. J. Alter. The hepatitis C virus and its relationship to the clinical spectrum of NANAB hepatitis. J. Gastroenterol. Hepatol. Suppl. 1, 78 bis 94 (1990).

[5]) C. L. van der Poel, H. T. Cuypers, H. W. Reesink. Hepatitis C virus six years on. Lancet 344, 1475 bis 1479 (1994).

[6]) J. I. Esteban, J. C. Lopez-Talavera, J. Genesca et al. High rate of infectivity and liver disease on blood donors with antibodies to hepatitis C virus. Ann. Intern. Med. 115, 443 bis 449 (1991).

[7]) K. Kiyosawa, T. Soderyama, E. Tanaka et al. Interrelationship of blood transfusion, non-A, non-B hepatitis and hepatocellular carcinoma: analysis by detection of antibody to hepatitis C virus: Hepatology 12, 671 bis 675 (1990).

[8]) S. C. Gordon, R. S. Elloway, J. C. Long, C. F. Dmuchowski. The pathology of hepatitis C as a function of mode of transmission: blood transfusion vs. intravenous drug use. Hepatology 18, 1338 bis 1343 (1993).

[9]) F. Bortolotti, A. Tagger, P. Cadrobbi et al. Antibodies to hepatitis C virus in community-acquired acute non-A, non-B hepatitis. J. Hepatol. 12, 176 bis 180 (1991).

[10]) V. P. Kodali, S. C. Gordon, A. L. Silverman, S. Urdea, C. Chan, J. C. Wilber. Levels of hepatitis C virus (HCV) RNA correlate with liver histology but not with mode of transmission. Hepatology 18, 81 A (1993).

[11]) J. Y. N. Lau, G. L. Davis, J. Kniffen et al. Significance of serum hepatitis C virus RNA levels in chronic hepatitis C. Lancet 342, 1501 bis 1504 (1993).

Langzeitprognose ist bisher schlecht abzuschätzen. Eine Langzeitstudie an über 500 Patienten mit einer Posttransfusionshepatitis C zeigt über einen Beobachtungszeitraum von 18 bis 21 Jahren keine erhöhte Mortalität gegenüber transfundierten, jedoch nicht HCV-infizierten Personen auf[12]). Eine auf Lebererkrankungen spezialisierte Mortalitätsanalyse ergab bei den HCV-Infizierten gegenüber der Kontrollgruppe nur eine geringe Zunahme. Da das Durchschnittsalter bei den HCV-Infektionen in der Studie jedoch bei 48 Jahren lag, erlaubt diese Studie keine Rückschlüsse auf längere klinische Verläufe bei Patienten, die ihre HCV-Infektion mit 30 oder 40 Lebensjahren erworben haben.

Auf Grund der bisher vorliegenden Daten zum klinischen Verlauf ist für die Anti-D-Patientinnen keine klar definierte gesundheitliche Prognose zu erstellen.

Bei den Patienten des Leipziger Klinikums (siehe Antwort zu Frage 10) wird eine Chronifizierung von knapp 50 % nach 15 Jahren festgestellt (mit nur einer chronisch-aktiven Hepatitis und ohne Leberzirrhose oder -zellcarcinom). Unklar bleibt dabei nach Angaben des Klinikums, welche Ursachen für diese relativ gute Prognose bestehen. Es sei zu vermuten, daß die recht gesundheitsbewußte Lebensweise der bei Erkrankungsbeginn jungen Patientinnen eine Rolle spielt oder die Tatsache, daß im Vergleich mit anderen Patientengruppen 15 Jahre noch eine relativ geringe Zeitspanne darstellen (in der Mehrzahl der in der Fachliteratur beschriebenen Patienten ist der Erkrankungsbeginn völlig unbekannt).

12. Welche gesundheitliche Prognose ergibt sich für die Betroffenen
    a) für die nächsten zwei Jahre,
    b) für die nächsten fünf Jahre,
    c) für die nächsten zehn Jahre?

Eine klare Prognose für die genannten Zeiträume läßt sich nicht geben. Auf Grund der bisher veröffentlichten Untersuchungsergebnisse, zum Beispiel von Meisel et al. (siehe Antwort zu Frage 1), besteht begründete Hoffnung, daß bei einer Vielzahl der infizierten Frauen die Erkrankung langsam abklingt oder nicht schwerwiegend wird.

Nach Einschätzung des Leipziger Klinikums bleibt es vermutlich in den nächsten zwei Jahren bei einer Aktivitätsverteilung wie sie sich gegenwärtig darstellt. Etwa die Hälfte der Patientinnen hat eine chronisch-persistierende Hepatitis oder einen chronischen Viruscarrierstatus entwickelt. In den Folgejahren ist – so das Leipziger Klinikum – in Analogie zu anderen Untersuchungen nicht auszuschließen, daß einzelne Leberzirrhosen auftreten werden und möglicherweise in wenigen Fällen auch ein Leberzellcarcinom auftreten kann, wenn es nicht gelingt, die chronische Virusträgerschaft durch neue Therapien zu beenden.

---

[12]) L. B. Seeff, Z. Buskell-Bales, E. C. Wright et al. Long-term mortality after transfusion-associated non-A, non-B hepatitis. N. Engl. J. Med. 327, 1906 bis 1911 (1992).

13. Trifft es zu, daß nahezu allen betroffenen Frauen bis heute trotz eines zum Teil fortgeschrittenen Leberschadens mit ernstzunehmender klinischer Symptomatik und starker subjektiver Leistungseinschränkungen allenfalls eine Minderung der Erwerbstätigkeit von 20 bis 40 % testiert wurde?

Allen Begutachtungen im sozialen Entschädigungsrecht – und damit auch nach dem Bundes-Seuchengesetz – sind die vom Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung (BMA) im Interesse einer einheitlichen Begutachtung herausgegebenen „Anhaltspunkte für die ärztliche Gutachtertätigkeit im sozialen Entschädigungsrecht und nach dem Schwerbehindertengesetz" („Anhaltspunkte") und die diese ergänzenden Rundschreiben des BMA zugrunde zu legen. Danach bezieht sich der Begriff „Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE)" – wie auch von der höchstrichterlichen Rechtsprechung bestätigt wurde – entgegen seinem Wortlaut auf die Auswirkung einer Behinderung oder Schädigungsfolge in allen Lebensbereichen. Nur in der gesetzlichen Unfallversicherung sind die Einschränkungen im allgemeinen Erwerbsleben maßgebliches Kriterium.

Nach dem Rundschreiben des BMA vom 9. Juni 1995 werden Frauen mit einem fortgeschrittenen Leberschaden mit „ernstzunehmender" – durch den Leberschaden bedingter – klinischer Symptomatik und starker subjektiver Leistungseinschränkung nicht mit MdE-Werten von 20 v.H., sondern mit 50 bis 70 v.H. beurteilt; insofern trifft die der Frage zugrunde liegende Annahme nicht zu. Ergänzend ist zu bemerken, daß schon rentenberechtigende MdE-Werte von 30 bis 40 v.H. immer erhebliche Auswirkungen von schädigungsbedingten Funktionsstörungen voraussetzen.

14. Wie bewertet die Bundesregierung die Kriterien und das Verhalten von Versorgungsämtern, Landesversorgungsämtern oder Landeshauptfürsorgestellen bei der Einstufung der Minderung der Erwerbstätigkeit der betroffenen Frauen angesichts des zum Teil schweren Krankheitsbildes sowie angesichts der Tatsache, daß keine Aussichten auf einen möglichen Behandlungserfolg bestehen?

Die MdE ist nach den „Anhaltspunkten" (vgl. Antwort zu Frage 13) ein Maß für die gegenwärtig tatsächlich vorliegenden Auswirkungen eines Mangels an funktioneller Intaktheit, also für einen Mangel an körperlichem, geistigem oder seelischem Vermögen in allen Lebensbereichen, wobei auch seelische Begleiterscheinungen und Schmerzen zu beachten sind.

Nicht zu berücksichtigen sind hingegen in Zukunft zu erwartende Komplikationen oder der Umstand, daß die Aussichten auf einen möglichen Behandlungserfolg ungünstig sind; prognostische Erwägungen müssen bei der Bildung der MdE außer Betracht bleiben. Der gutachterlichen Beurteilung werden stets eingehende klinische, virologische, serologische und klinisch-chemische Untersuchungen zugrunde gelegt.

Vor diesem Hintergrund ergeben sich für die Beurteilung von Betroffenen mit chronischen Leberentzündungen – mithin auch mit chronischer Hepatitis C – MdE-Werte, die je nach den Auswir-

kungen – gemessen an Art und Schwere der Organveränderungen, dem Ausmaß der Beschwerden und der Beeinträchtigung des Allgemeinzustandes – unterschiedlich sind und von 20 bis 70 v.H. reichen; darüber hinausgehende schwere Lebererkrankungen (z.B. dekompensierte Leberzirrhose, Leberzellcarcinom) werden mit MdE-Werten bis zu 100 v.H. bewertet. Schwere klinische Verlaufsformen werden somit immer mit einer hohen MdE, geringfügige bis leichte hingegen mit einer niedrigen MdE bewertet. Diese Beurteilung ist auch nach Auffassung der Länder sachgerecht und im Interesse der Gleichbehandlung mit anderen Betroffenen geboten.

Ob die Auswirkungen der Funktionsbeeinträchtigungen allerdings im Einzelfall von den Versorgungsverwaltungen sachgerecht beurteilt worden sind, kann die Bundesregierung nicht beurteilen, da ihr keine Einzelbefunde vorliegen und die Durchführung des BSeuchG in Verbindung mit dem BVG allein den Ländern obliegt. Die Hauptfürsorgestellen sind bei der Feststellung der MdE nicht beteiligt.

15. Wie hoch ist der Grad der Erwerbsminderung bei den infizierten/erkrankten Menschen, insbesondere,
    a) wie viele der Menschen haben einen Schwerbehindertenausweis erhalten,
    b) welche Aufteilung ergibt sich dabei, aufgeschlüsselt nach Prozentzahlen, für die Minderung der Erwerbsfähigkeit bei 20, 30, 40, 50, mehr als 50 bis 100 %)?

Die Antwort ergibt sich z.T. aus Frage 14. Der serologische Nachweis einer durchgemachten Infektion mit Hepatitis-C-Virus allein rechtfertigt nicht die Annahme einer MdE.

Der Begriff MdE wird im übrigen nur im kausal ausgerichteten sozialen Entschädigungsrecht, nicht aber bei Feststellungen nach dem final ausgerichteten Schwerbehindertengesetz (SchwbG) verwendet; im Schwerbehindertengesetz gilt der Begriff „Grad der Behinderung" (GdB). Ein Schwerbehindertenausweis wird bei einem GdB von wenigstens 50 ausgestellt.

a) Da nach dem SchwbG alle Gesundheitsstörungen unabhängig von ihrer Ursache zu berücksichtigen sind und die Schwerbehinderteneigenschaft in vielen Fällen aus dem Zusammenwirken mit weiteren – u. U. sogar schwerwiegenderen – Behinderungen resultiert, ist die Zahl der Schwerbehindertenausweise bei HCV-Infizierten ohne Bedeutung.

b) Nach Angaben der Länder gliedern sich die im sozialen Entschädigungsrecht festgestellten MdE-Werte für die als Schädigungsfolgen anerkannten HCV-Infektionen wie folgt:

Berlin

8 × MdE	<	25 v.H.
1 × MdE		25 v.H.
8 × MdE		30 v.H.
2 × MdE		40 v.H.
1 × MdE		50 v.H.
1 × MdE		60 v.H.

Brandenburg		
	13 × MdE	< 25 v.H.
	10 × MdE	30 v.H.
	1 × MdE	40 v.H.
	2 × MdE	60 v.H.
Mecklenburg-Vorpommern		
	2 × MdE	< 25 v.H.
	9 × MdE	30 v.H.
	1 × MdE	40 v.H.
Sachsen		
	436 × MdE	< 25 v.H.
	246 × MdE	30 bzw. 40 v.H.
	4 × MdE	50 v.H.
	1 × MdE	70 v.H.
Sachsen-Anhalt		
	23 × MdE	< 25 v.H.
	12 × MdE	30 v.H.
	2 × MdE	40 v.H.
	1 × MdE	60 v.H.
Thüringen		
	2 × MdE	< 25 v.H.
	16 × MdE	30 v.H.
	2 × MdE	40 v.H.
	1 × MdE	60 v.H.

16. Wie ist der soziale Status der Betroffenen, welche Angaben kann die Bundesregierung darüber hinaus machen zu den Fragen,
    - wie viele noch voll erwerbstätig,
    - wie viele wegen HCV nur noch teilzeitbeschäftigt,
    - wie viele wegen HCV ohne Arbeit und
    - wie viele wegen HCV frühverrentet worden sind?

Antworten zu diesen Fragen liegen nur aus Berlin und Sachsen vor. Die anderen neuen Länder können dazu keine Aussagen machen.

In Berlin sind alle Betroffenen mit HCV-Infektion voll erwerbstätig.

In Sachsen sind entsprechende Erhebungen nur im Amt für Familie und Soziales in Dresden durchgeführt worden. Danach sind von den 268 Beschädigten 222 (= 82,8 %) voll erwerbstätig; 40 (= 14,9 %) waren zum Zeitpunkt der Antragstellung arbeitslos und sechs Beschädigte beziehen Erwerbsunfähigkeitsrente. In keinem Fall konnte die Arbeitslosigkeit oder Erwerbsunfähigkeit auf die HCV-Infektion zurückgeführt werden.

17. Welche Prognose ergibt sich hier für die Betroffenen
    a) für die nächsten fünf Jahre,
    b) für die nächsten zehn Jahre?

Prognostische Angabe können von keinem Land gemacht werden; sie sind für die Begutachtung auch ohne Bedeutung (siehe Antworten zu Fragen 12 und 14).

18. Hält die Bundesregierung die Erstellung eines medizinwissenschaftlichen Gutachtens für ein geeignetes Mittel, um die sozial- bzw. arbeitsmedizinischen Konsequenzen sowie die psychosoziale Situation bei einem chronisch-progredienten Verlauf einer HCV-Infektion abzuklären und damit zu einer fachlich einheitlichen und wissenschaftlich begründeten Bewertung im Hinblick auf die Feststellung von Erwerbsminderungen, Versorgungsansprüchen usw. zu kommen? Wenn ja, welche Schritte hat die Bundesregierung dazu bereits eingeleitet, wenn nein, welche Alternativen dazu schlägt die Bundesregierung vor?

Die Ausführungen in den „Anhaltspunkten" und in den Rundschreiben des Bundesministeriums für Arbeit und Sozialordnung (BMA) – hier insbesondere im Rundschreiben vom 9. Juni 1995 (vgl. Antwort zu Frage 13) – sind stets das Ergebnis eingehender Erörterungen mit speziell erfahrenen Sachverständigen aus den Bereichen von Klinik und Wissenschaft unter Berücksichtigung der jeweils neuesten medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse. Hierbei ist berücksichtigt, daß die MdE/GdB-Werte in entsprechender Relation zu denen anderer Gesundheitsstörungen mit vergleichbaren Auswirkungen stehen. Insofern bedarf es dazu nicht der Erstellung eines besonderen medizinisch-wissenschaftlichen Gutachtens. Einzelgutachten bergen zudem stets die Gefahr, daß trotz Heranziehung umfangreicher Fachliteratur die persönliche Meinung eines Gutachters zum Ausdruck kommt. Die Richtlinien des BMA geben aber nie die Meinung einzelner Sachverständiger wieder, sondern die von verschiedenen Sachverständigen gemeinsam getragene medizinisch-wissenschaftliche Lehrmeinung. Dies schließt nicht aus, daß auch durch Gutachten künftig neue medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnisse bekannt werden, die dann in speziellen Sachverständigengesprächen auf ihre sozialmedizinische Relevanz überprüft werden.

Die Erstellung eines medizinisch-wissenschaftlichen Gutachtens auch im Hinblick auf arbeitsmedizinisch relevante Konsequenzen hält die Bundesregierung aus fachlicher Sicht aus folgenden Gründen nicht für erforderlich:

- Sollte sich jemand als Beschäftigter im Gesundheitswesen durch Kontamination (z.B. Stichverletzung) infiziert haben, genießt er den Schutz der gesetzlichen Unfallversicherung und hätte Anspruch auf Leistungen gemäß § 547 RVO i.V. mit der Anerkennung einer Berufskrankheit der Nummer 3101 Anlage 1 der Berufskrankheiten-Verordnung (BeKV).
- Bereits mit HCV-Infizierte bzw. an Hepatitis C Erkrankte dürfen gemäß einschlägiger Vorschriften im Bundes-Seuchengesetz bzw. im Lebensmittelrecht aber auch gemäß der Vorschriften in § 3 der Unfallverhütungsvorschrift (UVV) „Arbeitsmedizinische Vorsorge" (VBG 100) in Verbindung mit § 2a UVV „Gesundheitsdienst" (VBG 103) nicht mit dort definierten Tätigkeiten beschäftigt werden.

  Die Beurteilung, ob gegen die Aufnahme oder Fortsetzung bestimmter Tätigkeiten für Infizierte bzw. erkrankte Personen „dauernde gesundheitliche Bedenken" bestehen, trifft der die spezielle arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung durchführende Betriebsarzt bzw. ermächtigte Arzt. Die ärztliche

Beurteilung ist vom jeweiligen Einzelfall und der auszuübenden Tätigkeit abhängig.

- Gemäß § 3 des Arbeitssicherheitsgesetzes (ASiG) gehört es zu den Aufgaben der Betriebsärzte, den Arbeitgeber und die sonst für den Arbeitsschutz und die Unfallverhütung verantwortlichen Personen zu beraten, insbesondere in Fragen der Eingliederung bzw. Wiedereingliederung Behinderter in den Arbeitsprozeß (§ 3 Abs. 1 Nr. 1f ASiG), wozu auch durch Krankheit oder Alter Leistungsgewandelte gehören.

Weiterhin soll der Betriebsarzt Arbeitnehmer, z. B. an Hepatitis C Erkrankte oder HCV-Infizierte, untersuchen und arbeitsmedizinisch beurteilen und beraten (§ 3 Abs. 1 Nr. 2 ASiG). Inhalt der Beratung sind insbesondere Fragen der Arbeitshygiene, der Vermeidung besonders belastender Tätigkeiten und auch Fragen der allgemeinen Lebensführung.

19. Geht die Bundesregierung mit den in den zuständigen Versorgungsämtern praktizierten Vorgehensweisen konform, nur bestimmte Ärzte zur Begutachtung zuzulassen, die bereits zu DDR-Zeiten mit der Thematik befaßt waren, wodurch bei den Betroffenen berechtigte Zweifel an der Objektivität der Begutachtungen bestehen?

Wenn die von den Landesbehörden mit der Begutachtung von HCV-infizierten Frauen betrauten Sachverständigen die Befunde nach den Regeln der ärztlichen Kunst erheben und den Begutachtungen die von politischen oder weltanschaulichen Einflüssen freien Richtlinien des Bundesministeriums für Arbeit und Sozialordnung zugrunde legen, können keine berechtigten Zweifel an der Objektivität der Begutachtungen bestehen.

Die Auswahl der Gutachter obliegt den für die Durchführung des BSeuchG zuständigen Landesbehörden, die die Gutachter nach fachlichen Gesichtspunkten auswählen. Dabei kann nicht immer auf Ärzte, die sich bereits zu DDR-Zeiten mit der Hepatitis C befaßt haben, verzichtet werden. Gerade diese Ärzte gelten als Experten.

Ihre frühere Tätigkeit berechtigt jedoch nicht zu Zweifeln an der Objektivität der von ihnen erstellten Gutachten. Schließlich haben ihre, auch international beachteten Fachkenntnisse zum gegenwärtigen Stand der medizinischen Wissenschaft zum HCV-Problemkreis beigetragen. Gleichwohl wird nach § 21 Abs. 3 Satz 3 SGB X in Einzelfällen dem Wunsch nach Begutachtung durch einen anderen Gutachter Rechnung getragen, wobei z. B. in Sachsen bisher keine definitiven Ablehnungsgründe von einzelnen Betroffenen vorgebracht wurden.

20. Welche Einrichtungen in der früheren DDR waren für die Produktion verantwortlich, welche Einrichtungen/Dienststellen waren für die Aufsicht, insbesondere für die Qualitätskontrolle und den Chargenrückruf von Impfseren, verantwortlich?

Die Herstellung eines Arzneimittels bedurfte in der ehemaligen DDR einer Erlaubnis des Ministeriums für Gesundheitswesen

nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes der DDR (AMG-DDR) – § 12. Auch die für die Überwachung und die Sicherung des Verkehrs mit Arzneimitteln zuständigen Organe waren im AMG-DDR festgelegt (§§ 28 bis 30).

Das Arzneimittel Human-Immunglobulin-Anti-D (Rh_0) – Kurzbezeichnung „HIG Anti-D" – wurde 1978/79 nach § 4 Abs. 2 der Anordnung vom 17. Dezember 1970[13]) für alle Bedarfsträger in der ehemaligen DDR im BIBT Halle hergestellt. Die Qualitätskontrolle oblag dem Leiter der „Technischen Kontrollorganisation Pharmazie" (TKOP) im BIBT Halle nach der „Gütevorschrift gemäß § 17 des Gesetzes vom 5. Mai 1964 über den Verkehr mit Arzneimitteln (GBl. d. DDR, I Nr. 7, S. 101)", Nr. 14/76, bestätigt am 4. Februar 1976.

Die Zulassung für ein Serum wie das HIG Anti-D verlief nach Erkenntnissen des Paul-Ehrlich-Instituts nach folgendem Schema: Auf der Grundlage des pharmazeutischen Gutachtens des Instituts für Arzneimittel der DDR (IfAR) und des immunbiologischen Gutachtens des SKISI wurde das Produkt im „Zentralen Gutachterausschuß" behandelt. Entsprechend dessen Votum wurde die staatliche Zulassung durch das Ministerium für Gesundheitswesen erteilt und ein entsprechender Bescheid vom IfAR ausgestellt.

Die Prüfung und Freigabe von Chargen wurde selbständig vom SKISI durchgeführt. Für Betriebskontrollen (= Inspektionen) war generell das IfAR zuständig. Das SKISI konnte über das IfAR Betriebskontrollen veranlassen, an denen es auch personell beteiligt war.

Die Sperrung von Chargen war Aufgabe des IfAR.

21. Wem war das ehemalige Bezirksinstitut für Blutspende- und Transfusionswesen Halle unterstellt?

Nach der Anordnung (Nr. 1) über den Blutspende- und Transfusionsdienst vom 7. März 1962 (GBl. d. DDR, II Nr. 18, S. 158) i.d.F. der Anordnung Nr. 2 vom 2. März 1967 (GBl. d. DDR, II Nr. 23, S. 144) war in jedem Bezirk der ehemaligen DDR ein „Bezirks-Institut für Blutspende- und Transfusionswesen" zu unterhalten. Die Institute waren „juristische Personen und Rechtsträger von Volkseigentum" und jeweils dem Rat des Bezirkes, Abteilung Gesundheits- und Sozialwesen, unterstellt.

22. In welchem Rahmen und in welcher Form war das Rote Kreuz der DDR mit dem Bezirksinstitut für Blutspende- und Transfusionswesen Halle verbunden?

Das Blutspende- und Transfusionswesen war in der ehemaligen DDR staatlich einheitlich geregelt. Grundlage dafür war die in der Antwort zu Frage 21 genannte Anordnung. Die zuständigen Bezirksinstitute führten danach die „Blutentnahme bei geworbe-

[13]) siehe Vorbemerkungen, Fußnote 1.

nen Blutspendern, die Konservierung von Blut sowie die Herstellung von Blutderivatkonserven" aus und nahmen „die immunhämatologischen sowie blutgruppenserologischen Untersuchungen" vor.

Dem Deutschen Roten Kreuz in der ehemaligen DDR (DRK der DDR) war lediglich die Spenderwerbung übertragen. Es verfügte über keinen eigenen Blutspendedienst. Insofern läßt sich eine Verbindung des DRK der DDR mit dem BIBT in Halle ausschließlich auf die durch die vorgenannte Anordnung festgelegte Werbung von Blutspendern beschränken.

23. Welches Rechtsverhältnis bestand zwischen aufsichtführenden Behörden und dem für die Produktion verantwortlichen Institut?

Wer war wem gegenüber weisungsbefugt bzw. -gebunden?

Die aufsichtsführenden Behörden waren das Institut für Arzneimittelwesen (IfAR) und das Staatliche Kontrollinstitut für Seren und Impfstoffe (SKISI), beide in Berlin und dem Ministerium für Gesundheitswesen der DDR nachgeordnet. Dem für die Produktion des Immunglobulins verantwortlichen Institut wurden die Aufgaben durch das Gesundheitsministerium zugewiesen. Es war an die Zulassungsvoraussetzungen und an die staatlichen Gütevorschriften gebunden. Im übrigen siehe Antworten zu den Fragen 20 und 21.

24. Trifft es zu, daß das in der früheren DDR für die Produktion der Immunglobuline zuständige Institut in Halle auch nach der deutschen Einheit in dieser oder einer ähnlichen Funktion tätig war, wenn ja, wie und wie lange?

Das BIBT in Halle ist entsprechend den Maßgaben des Einigungsvertrages durch das Land Sachsen-Anhalt vollständig abgewickelt und aufgelöst worden. Eine Produktion hat nach dem 30. Juni 1991 nicht mehr stattgefunden (vgl. Antwort zu Frage 30), da diese Aufgabenstellung nach den Bundes- und Landesgesetzen keine Aufgabe eines Landes darstellt und insoweit das Land Sachsen-Anhalt keine Veranlassung gesehen hat, eine solche Produktion unter Landesregie fortsetzen zu lassen. Auf Beschluß der Landesregierung Sachsen-Anhalt vom 11. Dezember 1990 sind die ehemaligen Bezirksinstitute für Blutspende- und Transfusionswesen in Halle und Magdeburg abgewickelt worden. Das jetzige Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie der Universität Halle ist eine Neugründung und von Aufgabenstellung und Tätigkeitsbereich her mit dem aufgelösten Bezirksinstitut in Halle weder identisch noch vergleichbar.

25. Wann hat die Bundesregierung vom Geheimprozeß von 1979 sowie dessen Ergebnissen und Urteilen Kenntnis erhalten, und welche Maßnahmen zur Information der Betroffenen hat sie daraus vor oder nach der deutschen Einheit abgeleitet?

Die Bundesregierung hat im Rahmen der Verhandlungen über den Einigungsvertrag von den anerkannten Impfschädigungen im Zusammenhang mit der Impfprophylaxe Anti-D Kenntnis erlangt.

Bei den vor dem Beitritt ergangenen Entscheidungen zur Anerkennung von Impfschäden handelt es sich um Verwaltungsakte, die nach Artikel 19 des Einigungsvertrages grundsätzlich wirksam bleiben. Diese Fälle wurden so behandelt, als ob die Voraussetzungen für eine Versorgung nach BSeuchG i.V.m. BVG erfüllt wären. Eine erneute Kausalitätsprüfung erfolgt nicht.

Im Einigungsvertrag ist geregelt worden, daß die nach dem in der ehemaligen DDR geltenden Recht geleisteten Zahlungen für Impfschäden so lange weiter gewährt werden, bis Leistungen nach den §§ 51 bis 55, 59 bis 61 des Bundes-Seuchengesetzes in Verbindung mit dem Bundesversorgungsgesetz (BVG) erbracht werden. Hepatitis-C-Infektionen (damals als Non-A-Non-B-Hepatitis bezeichnet) infolge einer Human-Immunglobulin-Anti-D-Prophylaxe wurden seinerzeit grundsätzlich als Impfschäden nach dem GüK-DDR anerkannt und entschädigt. Entschädigung erhielten auch mit Hepatitis C infizierte Kinder und Intimpartner der Frauen.

Die Bundesregierung ist grundsätzlich mit den Ländern übereingekommen, bekannt werdende sogenannte Neufälle, die dem Geschehen 1978/79 zugeordnet werden müssen, jedoch bisher nicht als Impfschäden nach dem GüK-DDR anerkannt worden sind, in entsprechender Anwendung der Übergangsbestimmungen des Einigungsvertrages nach BSeuchG i.V.m. BVG zu versorgen.

Nach Kenntnis der Bundesregierung werden die betroffenen Frauen von den zuständigen Länderbehörden informiert. Es ist Aufgabe der Länder, für geeignete Maßnahmen zur Information und zur medizinischen Betreuung zu sorgen (vgl. auch Antwort zu Frage 9).

26. Wie beurteilt die Bundesregierung den Geheimprozeß von 1979, insbesondere die sich aus dem Urteil ergebenden Konsequenzen hinsichtlich der Haftung?

27. Welche haftungsrechtlichen Konsequenzen ergeben sich nach bzw. infolge der deutschen Einheit?

32. Wie beurteilt die Bundesregierung die Rechtspflichten des Bundes hinsichtlich der Erfüllung von Haftungs- und Versorgungsansprüchen der Betroffenen?

33. Wie ist aufgrund der komplizierten Rechtslage die Verantwortung des Bundes und/oder der neuen Bundesländer als Rechtsnachfolger der früheren DDR zu bewerten?

34. Sieht die Bundesregierung eine Möglichkeit für zivilrechtliche Haftungsansprüche der durch Impfprophylaxe HCV-geschädigten Frauen und Kontaktpersonen gegenüber dem Rechtsnachfolger des Bezirksinstitutes für Blutspende- und Transfusionswesen Halle?

Die Fragen 26, 27, 32, 33 und 34 werden auf Grund des Sachzusammenhangs und der besseren Darstellung wegen zusammengefaßt beantwortet.

Generell war bei der Regulierung der Impfschäden die Haftung durch die Bestimmungen des Seuchenrechts der ehemaligen DDR (GüK-DDR und Durchführungsbestimmungen) geregelt. Eine Entschädigung erfolgte auch dann, wenn kein Verschulden der

staatlichen Gesundheitseinrichtungen bzw. deren Mitarbeiter vorlag. Entschädigungen wurden im Rahmen dieser Haftung geleistet.

Zu den Versorgungsansprüchen der Betroffenen (Frage 32) wurde bereits in der Antwort zu Frage 25 Stellung genommen.

Die Fragen betreffen im übrigen mögliche zivil- und staatshaftungsrechtliche Ansprüche der Betroffenen gegen staatliche Einrichtungen der ehemaligen DDR (insbesondere das Bezirksinstitut für Blutspende- und Transfusionswesen Halle) und die dort verantwortlich Beschäftigten. Hierzu sowie zum Übergang derartiger Ansprüche im Wege der Rechtsnachfolge auf die Bundesrepublik Deutschland und/oder die neuen Länder gilt folgendes:

a) Bei der haftungsrechtlichen Beurteilung der hier interessierenden Vorkommnisse ist auf das Recht abzustellen, das zur Zeit der Verwirklichung des Haftungstatbestandes gegolten hat (Art. 232 § 10 EGBGB). Dabei ist maßgebend, wann der Tatbestand der Verletzung erfüllt wurde, gleichgültig wann ein Schaden eingetreten ist und wann der Verletzte von der Handlung und dem Schaden Kenntnis erlangt hat (BGH NJW 1994, 2684, 2685). Für die Jahre 1978/79 ist demnach für die zivilrechtliche Haftung auf das Zivilgesetzbuch der Deutschen Demokratischen Republik vom 19. Juni 1975 (ZGB-DDR), für die Staatshaftung auf das Staatshaftungsgesetz (StHG-DDR) vom 12. Mai 1969 abzustellen. In beiden Fällen kam überhaupt nur eine Haftung der staatlichen Einrichtungen selbst in Betracht; eine Inanspruchnahme der verantwortlichen Mitarbeiter war demgegenüber ausgeschlossen (vgl. für die Staatshaftung § 1 Abs. 2 StHG-DDR, für die zivilrechtliche Haftung § 331 Satz 2 ZGB-DDR).

b) Ob und in welchem Umfang zivil- oder staatshaftungsrechtliche Ansprüche nach DDR-Recht entstanden sind, kann auf Grund der vorliegenden Erkenntnisse nicht abschließend beantwortet werden. Hier stellen sich schwierige grundsätzliche Abgrenzungsfragen zwischen dem zivilen Haftungsrecht und dem Staatshaftungsrecht, die nur auf Grund weiterer Sachverhaltssaufklärung gelöst werden könnten, die heute nicht mehr möglich ist. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, daß nach ganz überwiegender Auffassung in der DDR-Literatur gerade im Bereich des Gesundheitswesens rechtswidriges Verhalten mit Schadensfolgen nicht allein deshalb nach Staatshaftungsrecht zu beurteilen war, weil dieses Verhalten einer staatlichen Einrichtung zuzuschreiben war. Erforderlich war vielmehr die Ausübung einer staatlichen Tätigkeit in Form „vollziehend-verfügender Tätigkeit" (vgl. Lörler, NVWZ 1990, 830, 831; Verwaltungsrecht, Lehrbuch, 2. Aufl. 1988, Hrsg.: Akademie für Staats- und Rechtswissenschaft der DDR, S. 214; Ossenbühl, Staatshaftungsrecht, 4. Aufl. 1991, S. 384). Darunter wurden vor allem administrativ durchsetzbare Maßnahmen, z. B. etwa Pflichtimpfungen oder Reihenuntersuchungen, verstanden, wobei eine Haftung nach dem Staatshaftungsgesetz nur dann entstehen konnte, wenn eine etwaige staatliche Anordnung

unmittelbar auf die Durchführung einer (hier interessierenden) Impfung bzw. Folgeuntersuchung gerichtet und auch rechtswidrig war. In allen übrigen Fällen konnten sich die Betroffenen nur auf zivilrechtliche Haftungsansprüche gegen die staatliche Einrichtung berufen.

c) Bei einer Behandlung der Vorgänge nach dem Staatshaftungsrecht wäre zudem eingehend zu prüfen, ob Ansprüche nach dem Staatshaftungsgesetz der DDR nicht im Hinblick auf die dort in § 3 Abs. 3 vorgesehene Subsidiaritätsklausel zurücktraten, weil ein Ersatz des Schadens auch auf andere Weise erlangt werden konnte. Nach den vorliegenden Unterlagen kam insoweit insbesondere die Haftung nach dem Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen (GüK-DDR) in Betracht. Denn ausweislich der Schreiben (Weisungen, vgl. insbesondere Antworten zu den Fragen 1 und 7) des Ministeriums für Gesundheitswesen wurden die bei den Betroffenen eingetretenen Schäden als Impfschäden nach dem GüK-DDR und der Zweiten Durchführungsbestimmung behandelt. Die in diesen Vorschriften vorgesehene Haftung geht Ansprüchen nach dem Staatshaftungsgesetz der DDR gemäß § 3 Abs. 3 StHG-DDR vor (vgl. Lörler, Das Staatshaftungsrecht und seine Anwendung, 1981, S. 127; allgemein derselbe in NVWZ 1990, 830, 832).

d) Ein näheres Eingehen auf diese Fragen erübrigt sich aber für die hier zu beurteilenden zivil- und staatshaftungsrechtlichen Ansprüche. Dies machte nur Sinn, wenn die Betroffenen aus damals entstandenen Haftungsansprüchen gegenüber der ehemaligen DDR auch heute noch – gegen die Bundesrepublik Deutschland oder die neuen Länder – für sie positive Rechtsfolgen ableiten könnten. Das ist aber nicht der Fall. Weder die Bundesrepublik Deutschland noch die neuen Länder sind als Gesamtrechtsnachfolger der ehemaligen DDR anzusehen und müssen deshalb auch nicht für Haftungsansprüche gegen die ehemalige DDR aus unerlaubter Handlung/Staatshaftung einstehen. Für diese Verbindlichkeiten ist auch keine gegenständlich beschränkte Rechtsnachfolge auf Grund der besonderen Regelungen des Einigungsvertrages oder aus dem Gedanken einer Funktionsnachfolge gegeben. Etwas anderes ergibt sich schließlich auch nicht aus den Regelungen des Einigungsvertrages zur – modifizierten und territorial begrenzten – Fortgeltung des DDR-Staatshaftungsgesetzes als Landesrecht (Anlage II, Kapitel III, Sachgebiet B, Abschnitt III, Nr. 1 des Einigungsvertrages). Diese Regelungen besagen nur, daß Schadensfälle, die ab dem 3. Oktober 1990 im Beitrittsgebiet durch die Landesstaatsgewalt verursacht werden, dem mit Maß gaben fortgeltenden Staatshaftungsgesetz unterliegen. Zu der Frage, wer für Staatshaftungsverbindlichkeiten der ehemaligen DDR – also aus der Zeit vor dem 3. Oktober 1990 – einzustehen hat, läßt sich aus diesen Bestimmungen nichts entnehmen.

Diese Grundsatzauffassung wird vom Bundesgerichtshof geteilt (BGH DtZ 1995, 201, 203); sie ist bereits früher in einem

gemeinsamen Schreiben der Verfassungsressorts Bundesministerium des Innern und Bundesministerium der Justiz zur Haftung der Bundesrepublik Deutschland für Haftungsverbindlichkeiten der ehemaligen DDR aus unerlaubter Handlung/ Staatshaftung dargelegt worden (vgl. Schreiben vom 3. Dezember 1992, abgedruckt in DtZ 1993, 115).

28. Bewertet die Bundesregierung das Verhalten des Bezirksinstitutes für Blutspende- und Transfusionswesen Halle bei der Produktion des „Anti-D"-Immunglobulins sowie das Verhalten der für Chargenprüfung und -freigabe verantwortlichen staatlichen Gesundheitsaufsicht in Berlin (Ost), das zur Hepatitis-Infektion der geimpften Frauen führte, als grob fahrlässige oder als vorsätzliche Körperverletzung?

Im Jahr 1979 verurteilte das Bezirksgericht Halle in der Strafsache gegen zwei verantwortliche Mitarbeiter des BIBT in Halle einen Angeklagten (Arzt) wegen Verletzung von Bestimmungen des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln i.d.F. des Anpassungsgesetzes vom 11. Juni 1968 – Vergehen nach §§ 35 Abs. 1 und 3, 36 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes – und einen weiteren Angeklagten (Apotheker) wegen Vergehens nach § 36 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes.

Das Gericht kam zu dem Schluß, daß der Arzt bei insgesamt 1 758 Personen erhebliche Gesundheitsschäden in Form von Hepatitis-Erkrankungen fahrlässig im Sinne des § 8 Abs. 1 StGB-DDR verursacht habe; in bezug auf die Erkrankung von weiteren 775 Personen habe er fahrlässig nach § 8 Abs. 2 StGB-DDR gehandelt.

Das Verhalten des verurteilten Apothekers wurde im Zusammenhang mit der Verletzung des § 36 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes als strafrechtliches Verschulden nach § 8 Abs. 2 StGB-DDR beurteilt.

Eine strafrechtliche Bewertung von Einzelfällen ist nicht Aufgabe der Bundesregierung. Dies ist den Strafverfolgungsbehörden und den unabhängigen Gerichten zugewiesen, deren Beurteilung nicht vorgegriffen werden darf. Soweit Verantwortliche des Falles bereits in der ehemaligen DDR rechtskräftig abgeurteilt wurden, bleiben diese Urteile nach Artikel 18 des Einigungsvertrages wirksam. Eine erneute Strafverfolgung wegen derselben Tat ist demnach wegen des mit der früheren Entscheidung verbundenen Strafklageverbrauchs unzulässig.

Ganz allgemein ist zur Rechtslage auf folgendes hinzuweisen: Für die strafrechtliche Bewertung der vor dem 3. Oktober 1990 in der ehemaligen DDR begangenen Taten enthalten Artikel 315 bis 315 c EGStGB die maßgebenden Übergangsbestimmungen. Nach Artikel 315 Abs. 1 Satz 1 EGStGB gelten die Grundsätze des § 2 StGB, also das Gesetz zur Zeit der Tat (§ 2 Abs. 1 StGB) mit dem Vorrang des mildesten Gesetzes (§ 2 Abs. 3 StGB). Das mildeste Gesetz ist dabei dasjenige, das nach einem Gesamtvergleich im konkreten Einzelfall nach dessen besonderen Umständen die dem Täter günstigste Beurteilung zuläßt. Zu beachten sind die Verjährungsregelungen der §§ 82ff. StGB-DDR bzw. §§ 78ff. StGB.

29. Wie bewertet die Bundesregierung das Vorgehen der staatlichen/örtlichen Gesundheitsbehörden, die die betroffenen Frauen über Jahre hinweg zu Kontrolluntersuchungen mit zum Teil jährlichen Leberblindpunktionen aufforderten bzw. einbestellten, obwohl sich zum damaligen Zeitpunkt aus diesen regelmäßigen Eingriffen weder diagnostische noch therapeutische Maßnahmen ergeben haben?

Die erkrankten Frauen wurden jeweils in ein Leberdispensaire überwiesen, wo sie von einem Internisten oder Hepatologen betreut wurden. Die Vorstellung in diesen Sprechstunden war freiwillig. Die Entscheidung zum Anraten einer Leberbiopsie war eine ärztliche Entscheidung auf der Grundlage von Anamnese und Befunderhebung. Der Patient mußte nach hinreichender Aufklärung seine Zustimmung zu einem solchen Eingriff schriftlich erteilen. Das Untersuchungsergebnis „chronisch aggressive oder chronisch persistierende Hepatitis" wurde in bezug auf eine Therapie genauso gehandhabt, wie bei den genannten Erkrankungsstadien, die nicht durch eine Hepatitis C verursacht waren.

Bei der Beurteilung des Wertes von Leberpunktionen ist auch zu berücksichtigen, daß zum damaligen Zeitpunkt über die Prognose der Hepatitis C noch nichts bekannt war und demzufolge versucht wurde, die aus Laborwerten nicht zu beantwortende Frage zu klären, ob sich eine chronisch-aggressive Hepatitis oder eine Leberzirrhose entwickelt. Zur Feststellung des Grades der Erwerbsminderung ist eine Leberbiopsie eine bedeutende diagnostische Maßnahme.

Es wäre jeder Einzelfall zu analysieren, bevor die Aussage gemacht werden kann, daß die Eingriffe nicht zu den berechtigten diagnostischen Zwecken, sondern nur aus wissenschaftlichem Interesse durchgeführt wurden.

30. Wer ist Rechtsnachfolger des Bezirksinstitutes für Blutspende- und Transfusionwesen Halle, und auf wen sind die Haftungsverpflichtungen übergegangen?

Mit der Herstellung des für die Anti-D-Immunprophylaxe benötigten Immunglobulins war das BIBT in Halle zentral staatlich beauftragt (siehe Antwort zu Frage 20).

Diese Gesamtaufgabe des Instituts in Halle war nach der Wiedervereinigung nicht übertragbar auf Landeseinrichtungen, da solche Einrichtungen generell nicht mit der Produktion von Impfstoffen und Seren betraut sind oder waren.

Das Institut ist in der Weise abgewickelt worden, daß die Produktion eingestellt wurde und die Mitarbeiter teils entlassen und teils von Labordiensten der Universität und ähnlichen Einrichtungen übernommen worden sind. Das Betreiben der Einrichtung bis zum 30. Juni 1991 gemäß Clearingliste sollte – quasi als Nachwirkung vorgefundener Strukturen der ehemaligen DDR – lediglich die Versorgung der Krankenhäuser mit den notwendigen Blutpräparaten so lange sicherstellen, bis eine den Gegebenheiten in den alten Ländern entsprechende Versorgungsstruktur aufgebaut war. Danach ist der Gesamtbetrieb eingestellt worden.

Angesichts dessen läßt sich erkennen, daß eine Fortsetzung des Betriebes über den 30. Juni 1991 hinaus zu keiner Zeit zu verzeichnen war. Tatsächlich hatte das BIBT in Halle auch Aufgaben wahrzunehmen, die heute von anderen Einrichtungen erfüllt werden. Der Blutspendedienst ist organisatorisch im Bereich Halle auf das Deutsche Rote Kreuz übergegangen und an der Universität Halle wurde ein eigenes Institut neu gegründet, das jedoch mit der Aufgabenstellung des ehemaligen BIBT Halle nichts zu tun hat.

Hinsichtlich Rechtsnachfolge und Haftungsverpflichtungen wird auf die Antwort zu den Fragen 26, 27, 32, 33 und 34 verwiesen.

31. Wußte die Bundesregierung bereits bei der Verabschiedung des Unterstützungsabschlußgesetzes vom 6. Mai 1994 von den Impfschädigungen im Zusammenhang mit der Anti-D-Immunprophylaxe? Wenn ja, wie bewertet die Bundesregierung die schadensregulierende Wirkung des Gesetzes?

Zum Zeitpunkt der Beratungen des Unterstützungsabschlußgesetzes (UntAbschlG) war der Bundesregierung bekannt, daß es Hepatitis-C-Infektionen durch die Anti-D-Prophylaxe in der ehemaligen DDR gegeben hat.

Die Initiative zu diesem Gesetz, das die nach dem Einigungsvertrag mit Maßgaben fortgeltende DDR-Anordnung über eine erweiterte materielle Unterstützung für Bürger bei Gesundheitsschäden infolge medizinischer Maßnahmen (EmU-AO) vom 28. Januar 1987 (GBl. d. DDR, I Nr. 4, S. 34) abgelöst hat, erfolgte auf Antrag des Freistaates Sachsen durch den Bundesrat.

Nach dem Unterstützungsabschlußgesetz besteht nur Anspruch auf Unterstützung, wenn infolge eines medizinischen Eingriffs eine erhebliche Gesundheitsschädigung eingetreten ist, die im krassen Mißverhältnis zum damals bekannten Risiko stehen muß. Auch besteht kein Anspruch auf Unterstützung, wenn dem Geschädigten ein zivilrechtlicher Schadensersatzanspruch zusteht.

Diese Tatbestände liegen hier nicht vor. Zum damaligen Zeitpunkt war das Risiko einer Hepatitis-Infektion infolge der Gabe von Blutprodukten bekannt und konnte, zumindest solange keine Erkrankungen von Blutspendern bekannt wurden, nicht ausgeschlossen werden.

Entscheidend ist, daß die Gesundheitsbehörden in der ehemaligen DDR die Schadensfälle nicht nach der EmU-AO, sondern nach dem GüK-DDR anerkannt haben.

In Verbindung mit dem Einigungsvertrag hat das zur Folge, daß die Ansprüche in bundesdeutsches Seuchenrecht zu überführen waren.

35. Wie beurteilt die Bundesregierung gegebenenfalls Schadensregulierungsverpflichtungen durch die staatliche Versicherung der DDR in Abwicklung bzw. deren Rechtsnachfolger (der Allianz Versicherungs-AG)?

Die staatliche Versicherung der ehemaligen DDR hatte außerhalb eines bestehenden Versicherungsschutzes eine Reihe von Aufga-

ben wahrzunehmen. Dazu gehörte unter anderem auch die Auszahlung finanzieller Leistungen an Bürger auf der Grundlage des GüK-DDR. Bis zur Abgabe der Unterlagen an die zuständigen Landesbehörden hat die Deutsche Versicherungs-AG (DV) Zahlungen zu diesen Impfschäden verauslagt. Diese so verauslagten Beträge wurden inzwischen von den Trägern dieser Versorgungssysteme erstattet.

Nach den Bestimmungen des Einigungsvertrages (Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt III Nr. 3 c) sind die nach dem in der ehemaligen DDR geltenden Recht geleisteten Zahlungen für Impfschäden so lange weiter zu gewähren, bis Leistungen nach den §§ 51 bis 55, 59 bis 61 des Bundes-Seuchengesetzes in Verbindung mit dem Bundesversorgungsgesetz erbracht werden. Zu den Impfschäden gehörten entsprechend den Bestimmungen in der ehemaligen DDR auch Schäden aus der Anti-D-Immunprophylaxe.

Auf Grund der gesetzlichen Regelungen der Bundesrepublik Deutschland sind die Länder für die Finanzierung von Leistungen bei Impfschäden zuständig. Die DV hat nach Absprachen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und den zuständigen Ministerien der neuen Länder im zweiten Halbjahr 1991 alle Vorgänge (auch bereits geschlossene oder ruhende) an die von den jeweiligen Landesbehörden benannten Versorgungsämter abgegeben. Übergabezeitpunkt und -modus waren länderspezifisch vereinbart. Die sogenannten „Hepatitis-Schäden" wurden mit dem Gesamtkomplex aller übrigen Impfschäden ohne besondere Kennzeichnung übergeben. Nach der Übergabe dieser Vorgänge an die Versorgungsämter wurde die DV – und auch die Staatliche Versicherung der DDR in Abwicklung – nicht mehr tätig.

Soweit eine privatrechtliche Haftung in Betracht kam und die insoweit in Anspruch Genommenen Versicherungsschutz bei der ehemaligen Staatlichen Versicherung der DDR hatten, hätte sich heute gemäß § 2 des Gesetzes über die Errichtung der „Staatlichen Versicherung der DDR in Abwicklung" (Anlage I Kapitel IV Sachgebiet B Abschnitt II Nr. 45 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 – BGBl. 1990, II S. 885, 991) die „Staatliche Versicherung der Deutschen Demokratischen Republik in Abwicklung (Anstalt)" damit zu befassen.

Mögliche Schadensersatzansprüche können jedoch infolge des Zeitablaufs und der Ausschlußfrist nach §§ 474 ff. ZGB-DDR (vgl. Antwort zu Frage 36) heute nicht mehr verfolgt werden.

36. Wie beurteilt die Bundesregierung die Problematik einer Verjährung möglicher Haftungsansprüche, und welche Regelungen mit verjährungsaufschiebender Wirkung können getroffen werden?

Angesichts des in der Antwort zu den Fragen 26, 27, 32, 33 und 34 geschilderten Schicksals der Haftungsansprüche gegen die ehe-

malige DDR dürfte der Frage nach einer Verjährung dieser Haftungsansprüche nur geringe Bedeutung zukommen. Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, daß Ansprüche nach dem Staatshaftungsgesetz in der ehemaligen DDR innerhalb eines Jahres verjährten (§ 4 Abs. 1 StHG-DDR). Die Frist beginnt mit dem Tag, an dem der Geschädigte von dem Schaden und davon Kenntnis hat, daß der Schaden von einem Mitarbeiter oder Beauftragten eines staatlichen Organs oder einer staatlichen Einrichtung verursacht wurde (Abs. 2). Durch die Stellung des Antrages auf Schadensersatz wird die Verjährung unterbrochen. Für den Lauf, die Hemmung und Unterbrechung der Verjährung gelten im übrigen die allgemeinen Vorschriften des Zivilrechts der ehemaligen DDR (Abs. 3). Nach § 474 Abs. 1 Ziffer 3 ZGB-DDR beträgt die Verjährungsfrist für Schadensersatzansprüche aus Verträgen sowie außervertraglicher Ansprüche vier Jahre. Die Verjährung beginnt mit dem Zeitpunkt, in welchem der Berechtigte vom Entstehen des Anspruchs und von der Person des Verpflichteten Kenntnis erlangt hat, spätestens mit Ablauf von zehn Jahren nach Vollendung der schädigenden Handlung (§ 475 Ziffer 2 ZGB-DDR).

Hinsichtlich der Entschädigungsleistungen nach dem Bundes-Seuchengesetz in Verbindung mit dem Bundesversorgungsgesetz wird auf die Antwort zu Frage 25 verwiesen.

37. Wie bewertet die Bundesregierung die Forderungen der durch „Anti-D"-Impfprophylaxe mit HCV infizierten Frauen und Kontaktpersonen nach einem Nachteilsausgleich hinsichtlich krankheitsbedingter Lohnausfälle bzw. entgangener Rentenversicherungsansprüche?

Soweit finanzielle Einbußen infolge beruflicher Beeinträchtigung durch die anerkannte gesundheitliche Schädigung vorliegen, sieht das Bundes-Seuchengesetz in entsprechender Anwendung der Vorschriften des BVG einen entsprechenden Ausgleich vor (Versorgungskrankengeld, Berufsschadensausgleich).

38. Wie bewertet die Bundesregierung die sozialrechtliche Position der von HCV durch Impfprophylaxe betroffenen Frauen und Kontaktpersonen hinsichtlich möglicher finanzieller Ansprüche nach dem

- Unterstützungsabschlußgesetz (vom 6. Mai 1994) mit Zahlungen in Anlehnung an die Regelungen des Bundesversorgungsgesetzes,
- Bundesseuchengesetz, Gesundheitschäden infolge einer Impfung,
- Rentenüberleitungsgesetz (aus 1991)?

Impfschäden, wie Folgen einer Anti-D-Immunprophylaxe, werden vom Unterstützungsabschlußgesetz nicht erfaßt (siehe Antwort zu Frage 31). Eine Entschädigung erfolgt vielmehr nach den Bestimmungen des Bundes-Seuchengesetzes. Das GüK-DDR sah für Geschädigte infolge einer vorgenommenen Anti-D-Immunprophylaxe nur dann Entschädigungsleistungen vor, wenn es bei den Betroffenen zu einem schädigungsbedingten Minderver-

dienst infolge Krankschreibung kam. Da Geschädigte, die an einer chronisch persistierenden Hepatitis als Folge der vorgenommenen Anti-D-Immunprophylaxe leiden, lediglich dann krankgeschrieben wurden, wenn sich diese Erkrankungen zeitweilig zu einer akuten Hepatitis entwickelten, erfolgte eine Entschädigungsleistung nur während der Zeit des schädigungsbedingten Minderverdienstes, also für den Zeitraum der Krankschreibung.

Demgegenüber sieht das Bundes-Seuchengesetz in Verbindung mit BVG die Gewährung monatlicher Zahlungen vor, die sich in ihrer Höhe nach der für die Schädigung anerkannten MdE richten.

Darüber hinaus werden, je nach der Schwere der Erkrankung, alle Leistungen des BVG, wie etwa Pflegezulage, Schwerstbeschädigtenzulage und zum Ausgleich der schädigungsbedingten wirtschaftlichen Nachteile Ausgleichsrente bzw. Berufsschadensausgleich gewährt. Die mit der Schädigung verbundenen Heil- und Krankenbehandlungskosten werden ebenfalls von der Versorgungsverwaltung übernommen.

Während nach dem GüK-DDR also lediglich ein laufender Anspruch auf Zahlungen in Höhe des schädigungsbedingten Verdienstausfalles bestanden hat, wird der bestehende Schaden nach dem Bundes-Seuchengesetz jetzt in Form einer monatlichen Zahlung in entsprechender Anwendung der Bestimmungen des BVG ausgeglichen.

In die Versorgung werden auch die Betroffenen mit einbezogen, welche auf Grund eines vor dem 3. Oktober 1990 erteilten Anerkennungsbescheides nach dem GüK-DDR nur eine Einmalzahlung bezogen haben, bei denen sich jedoch im weiteren Krankheitsverlauf eine schädigungsbedingte Gesundheitsstörung (mit einer rentenberechtigten MdE von 25 v.H.) ergeben hat, die auch bei Weiterbestehen des GüK-DDR zu laufenden Zahlungen geführt hätte.

Das Bundesministerium für Gesundheit ist mit den Ländern grundsätzlich übereingekommen, auch den Personenkreis in die Entschädigung einzubeziehen, bei dem erst jetzt Folgen der damaligen Immunisierung sichtbar werden und der somit erstmalig eine Anerkennung begehrt. Die Gewährung von Leistungen an diesen Personenkreis erfolgt in analoger Anwendung der Übergangsbestimmungen des Einigungsvertrages, um unbillige Härten, die aus der damals nicht gegebenen serologischen Diagnostik resultieren, zu vermeiden.

Ansprüche nach dem Rentenüberleitungsgesetz (RÜG) bestehen unabhängig von der Ursache der Erkrankung, auf Grund der die ehemalige DDR die Invalidenrente gewährte. Auch haben Renten nach dem RÜG dem Grund nach keinen Einfluß auf Ansprüche nach dem Bundes-Seuchengesetz, sondern wirken sich lediglich auf die Höhe der einkommensabhängigen Leistungen aus.

Der Schadensersatz infolge medizinischer Behandlungsmaßnahmen erfolgte auch nach DDR-Recht außerhalb der gesetzlichen Rentenversicherung. Entsprechende Regelungen waren im Rentenrecht der DDR nicht enthalten und waren demzufolge bei der Rentenüberleitung zum 1. Januar 1992 entbehrlich.

39. Ist die Bundesregierung aufgrund der komplizierten Rechtslage und der bisher ungenügenden Information der Betroffenen bereit, die Antragsfrist für die Geltendmachung von Ansprüchen nach dem Unterstützungsabschlußgesetz (zur Zeit 31. Mai 1995) vorerst zu verlängern?

Da das Unterstützungsabschlußgesetz nicht einschlägig ist (siehe Antwort zu Frage 31), wäre eine Verlängerung der Antragsfrist nach diesem Gesetz nicht hilfreich.

Im übrigen sind die Leistungen nach diesem Gesetz im wesentlichen auf berufliche Einkommensverluste beschränkt und liegen somit erheblich unter denen, die nach dem Bundes-Seuchengesetz i.V.m. dem BVG gewährt werden können.

40. Verfügt die Bundesregierung über Erkenntnisse darüber, ob eine haftungsrechtliche Mitverantwortung der Krankenhäuser der ehemaligen DDR, in denen die kontaminierten Impfstoffe verabreicht wurden, besteht? Wenn ja, welche?

Eine haftungsrechtliche Mitverantwortung der Krankenhäuser scheidet aus, weil dort die Kontamination des Immunglobulins zum Zeitpunkt der Verabreichung im Rahmen der Anti-D-Immunprophylaxe nicht bekannt war. Für die Krankenhäuser bestand keine Verpflichtung, Lieferungen der Zentralinstitute noch einmal zu prüfen.

41. Sieht die Bundesregierung in der Erstellung eines haftungsrechtlichen Gutachtens ein geeignetes Mittel, um die schwierige rechtliche Situation zu klären, die durch den Übergang von DDR-Recht in bundesdeutsches Recht entstanden ist? Wenn ja, welche Schritte hat die Bundesregierung dazu bereits eingeleitet, wenn nein, welche Alternativen dazu schlägt die Bundesregierung vor?

Die Bundesregierung hält die Erstellung eines haftungsrechtlichen Gutachtens nicht für notwendig, „um die schwierige rechtliche Situation zu klären, die durch den Übergang von DDR-Recht in bundesdeutsches Recht entstanden ist". Die hierzu vorgetragene Auffassung der Bundesregierung deckt sich mit der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH; DtZ 1995, 201, 203 m.w.N. und zuletzt BGH, Urteil vom 28. Juni 1995 – VIII ZR 250/94).

42. Hält es die Bundesregierung angesichts der genannten Tat- und auch Straftatbestände für angemessen und ausreichend, die durch Impfprophylaxe HCV-geschädigten Frauen und mittelbar Infizierten (v.a. Partner/Kinder) ausschließlich durch sozialversicherungsrechtliche Leistungen zu entschädigen?

43. Welche Form der Entschädigung und welche Größenordnung hält die Bundesregierung für angemessen, und welche Schritte zu ihrer Realisierung wird die Bundesregierung ergreifen bzw. sind schon eingeleitet?

Mit Entschließung vom 24. Mai 1995 hat die Gesundheitsministerkonferenz die Einsetzung einer Arbeitsgruppe beschlossen, die in

Zusammenarbeit mit dem Bundesministerium für Gesundheit ein Konzept zur humanitären Hilfe für Frauen, die durch verunreinigte Präparate zur Anti-D-Immunprophylaxe mit Hepatitis C infiziert wurden, erarbeiten soll.

Das Land Brandenburg hat außerdem im Bundesrat eine Entschließung beantragt (BR-Drucksache 421/95), wonach der Bundesrat eine angemessene Entschädigung der vom Geschehen 1978/79 betroffenen Frauen für dringend geboten hält und erwartet, daß hierzu in einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe ein Konzept erarbeitet wird.

Den insoweit vorgesehenen Beratungen soll nicht vorgegriffen werden. Die Bundesregierung ist der Auffassung, daß das umfassende Versorgungssystem des BVG, auf das das Bundes-Seuchengesetz verweist und das seit Jahrzehnten neben den Impfgeschädigten u. a. auch Kriegs- und Wehrdienstopfer sowie Opfer von Gewalttaten angemessen entschädigt, ausreicht, um den berechtigten Ansprüchen der Betroffenen gerecht zu werden. Seine Leistungen dienen – wie bereits in der Antwort zu Frage 38 ausgeführt – dem Ersatz schädigungsbedingter Mehraufwendungen und dem Ausgleich des durch die Gesundheitsschädigung bedingten wirtschaftlichen Schadens (z. B. durch den Berufsschadensausgleich) sowie der Sicherung des Lebensunterhalts. Umfaßt wird auch die Übernahme der Kosten der Heil- und Krankenbehandlung. Leistungen nach dem BVG werden nicht aus Sozialversicherungsbeiträgen, sondern aus dem Bundeshaushalt erbracht. Von einer Entschädigung „ausschließlich durch sozialversicherungsrechtliche Leistungen" kann daher nicht gesprochen werden.

44. Welche Hilfen zur medizinischen, therapeutischen und psychotherapeutischen Betreuung hält die Bundesregierung für notwendig?

Von einschlägig erfahrenen Klinikern und Virologen wird eine kontinuierliche medizinische Betreuung, die den internationalen Forschungsstand zur Hepatitis C für die Betroffenen zugänglich macht, für weiterhin dringend erforderlich gehalten. Darin ist ein Behandlungsangebot eingeschlossen.

Bei der Frage nach Hilfen zur medizinischen, therapeutischen und psychotherapeutischen Betreuung der betroffenen Personen gelten im übrigen für die gesetzliche Krankenversicherung und für die gesetzliche Rentenversicherung die gleichen Kriterien wie bei allen anderen Indikationen auch.

Die Krankenversicherung erbringt Leistungen nach § 11 des Sozialgesetzbuches V, soweit bei den Betroffenen die mit der Schädigung verbundenen Heil- und Krankenbehandlungskosten nicht von der Versorgungsverwaltung übernommen werden.

Die Rentenversicherung erbringt gemäß ihrem gesetzlichen Auftrag uneingeschränkt die erforderlichen Leistungen, wenn eine Erfolgsaussicht im Hinblick auf die Erreichung des Rehabilitationszieles (Wiedereingliederung in das Erwerbsleben v.a.) gegeben ist.

Die Bundesregierung ist der Ansicht, daß bei Umsetzung dieser gesetzlichen Bestimmungen die betroffenen Patienten alle medizinisch notwendigen Maßnahmen einschließlich einer adäquaten therapeutischen und psychotherapeutischen Betreuung erhalten.

45. Welche Maßnahmen wird die Bundesregierung ergreifen, um die bereits bestehende wie die zu erwartende soziale Ausgrenzung der Betroffenen aus dem beruflichen bzw. dem gesellschaftlichen Leben zu vermeiden oder zumindest zu begrenzen?

Zum Problem der sozialen Situation der Betroffenen wird von Virologen darauf hingewiesen, daß die Übertragung von HCV von chronischen Trägern auf die umgebenden Kontaktpersonen extrem gering ist, so daß für den zwischenmenschlichen Umgang im Haushalt und im öffentlichen Leben nicht mit einer Übertragung von HCV zu rechnen ist. Im Vergleich zum Hepatitis-B-Virus und dem HIV ist für das HCV das geringste Übertragungsrisiko gegeben.

Grundsätzlich bietet das Bundesversorgungsgesetz neben den Grundrenten eine Palette weiterer Leistungen, mit denen ggf. ein künftiger negativer Verlauf der HCV-Erkrankung zumindest wirtschaftlich gemildert werden kann. Zunächst steigen die Grundrenten in Abhängigkeit von der Verschlechterung des Gesundheitszustandes. Damit verbundene berufliche Einkommensverluste können über den Berufsschadensausgleich aufgefangen werden. Daneben können einkommensunabhängig Schwerstbeschädigten- und Pflegezulagen gewährt werden. Im Rahmen der Kriegsopferfürsorge werden Maßnahmen zur beruflichen Rehabilitation und in der Regel vom Einkommen abhängig individuelle ergänzende Hilfe gewährt.

Einen rapiden sozialen Abstieg brauchen die Betroffenen deshalb nicht zu fürchten.

Durch Verschlechterung des Gesundheitszustandes der Betroffenen kann es jedoch dazu kommen, daß es ihnen immer weniger möglich wird, ihren arbeitsvertraglichen Verpflichtungen nachzukommen bzw. aktiv am gesellschaftlichen Leben teilzunehmen.

Es müssen deshalb Wege gefunden werden, wie die Betroffenen trotz eines eventuellen Fortschreitens ihrer Krankheit nicht den Bezug zum Arbeits- und gesellschaftlichen Leben verlieren. Welche Wege im Einzelfall zu beschreiten sind bzw. welche erfolgversprechenden Maßnahmen ergriffen werden können, hängt von den konkreten Lebensumständen im Einzelfall ab.

Es ist deshalb zunächst die konkrete Lebenssituation zu analysieren, um sodann eine Strategie zur Problemlösung zu erarbeiten. Sinnvollerweise geschieht dieses in Zusammenarbeit mit Dritten, die sich durch fachspezifische Kenntnisse, insbesondere im sozialen und allgemein lebenskundlichen Bereich auszeichnen.

In der Regel dürften hierzu Beratungsstellen für Ehe-, Familien- und Lebensberatung in Frage kommen. Die Ehe-, Familien- und Lebensberatung hilft Ratsuchenden, ihre schwierige oder krisen-

hafte Situation und deren Zusammenhänge zu verstehen, Problemlösungen und entsprechende Verhaltensweisen zu erarbeiten und mit nicht behebbaren Belastungen umzugehen. Sie hat ihren Platz im Vor- und Umfeld sozialer, medizinischer und therapeutischer Versorgung. Die Berater arbeiten deshalb mit Personen und Institutionen der Wohlfahrtspflege und der medizinischen und psychosozialen Versorgung sowie mit Organen der Rechtspflege zusammen.

Die entsprechenden Beratungsstellen sind in Trägerschaft der Verbände der Freien Wohlfahrtspflege wie auch in öffentlicher Trägerschaft. Es erfolgt insofern sowohl eine institutionelle öffentliche Förderung als auch eine einzelfallbezogene Projektförderung. Hieran ist auf Bundesebene insbesondere das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend beteiligt.

46. In welcher Form unterstützt die Bundesregierung diese Hilfen, insbesondere die Arbeit der existierenden Selbsthilfegruppen, in ideeller, finanzieller oder anderer Weise?

Die Bundesregierung hat betroffene Frauen und Selbsthilfegruppen, die sich an das Bundesministerium für Gesundheit und an das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung gewandt haben, durch ausführliche Stellungnahmen über die Rechtslage und über die gegebenen Hilfe-Möglichkeiten unterstützt. Sie hat dabei ergänzend zu den Maßnahmen der zuständigen Länder im Rahmen ihrer Möglichkeiten Hilfestellung geleistet.

Im übrigen wird auf die Antwort zu Frage 45 hingewiesen.



Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333